



Resolución Directoral

11 diciembre

2019

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

Visto, el Expediente N° 64007-2016-D y el Expediente N° 62341-2019-CTD que contiene la solicitud presentada por la empresa INATEC PERU S.A.C., identificada con RUC N° 20505467214, con domicilio legal ubicado en CALLE ARICA N° 242 (ALT. CDRA. 7 DE AV. JOSE PARDO), DISTRITO DE MIRAFLORES, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria para la Fabricación y Comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; y el Informe N° 11020-2019/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO

Que, con fecha 27 de diciembre de 2016, la empresa INATEC PERU S.A.C., presenta el Expediente N.°64007-2016-D mediante SUCE N.° 2016562438, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial;

Que, mediante Resolución Directoral N.°0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2017, sustentado en el Informe N.°00524-2017/DSA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la Fabricación y Comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial;

Que, mediante VUCE-SUCE N.° 2019608457, fecha 15 de noviembre de 2019 (Exp. N.°62341-2019-CTD), la empresa INATEC PERU S.A.C., solicita Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial, de fabricación nacional, a favor de la empresa SILVESTRE PERU M. NIEVAS.A.C.;

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 el Informe N° 11020-2019/DCEA/DIGESA, concluye que la



M. NIEVAS.A.C.;

empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N°28 “Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Plaguicidas y Desinfectantes 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 Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA, por lo que se recomienda **OTORGAR** el Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria para la Fabricación y Comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable;

Que, de conformidad con lo dispuesto en 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 la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad 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;

Estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 11020-2019/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 Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA, 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 el Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, de uso en el ámbito industrial, para la fabricación y comercialización del mencionado producto, el cual fue otorgada mediante Resolución Directoral N.°0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2017, que tiene vigencia por tres (03) años, a favor de la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., identificada con RUC N.° 20191503482, representado legalmente por el señor Héctor Manuel Guerra García Gandolfo, identificado con DNI N° 07848121, con domicilio legal en Calle Arica N° 242 (Alt. Cdra. 7 de Av. José Pardo), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, según poder inscrito en la partida N° 11014785, del Registros de Personas Jurídicas de Lima.



El producto se fabrica y comercializa en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable	Cilindro de latón	200 L.
	Frascos COEX	250 mL , 500 mL y 1 L.
	Frasco de vidrio	20 mL.



Resolución Directoral

11 diciembre

2019

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

Artículo 2°.- Mantener, subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N.°0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2017.

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

Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad”

INFORME N° 11020-2019/DCEA/DIGESA

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

ASUNTO : Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria para la Fabricación y Comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, solicitada por la empresa INATEC PERU S.A.C.

REFERENCIA : **SUCE N°2019608457** de fecha 15/11/2019
(Expediente de origen N°64007-2016-D)

FECHA : Lima, 09 de diciembre de 2019

Exp. N.° 62341-2019-CTD

Mediante el presente, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 27 de diciembre de 2016, la empresa INATEC PERU S.A.C., identificada con RUC N.°20417378911, con domicilio legal y de planta ubicado en Calle Arica N°242 (Alt. cuadra 7 de Av. José Pardo), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Amones Córdova Jorge Luis, presenta el Expediente N.°64007-2016-D mediante SUCE N.° 2016562438, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial.

Mediante Resolución Directoral N.°0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2017, sustentado en el Informe N.°00524-2017/DSA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la Fabricación y Comercialización del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial.

- 1.2 Mediante VUCE-SUCE N.° 2019608457, fecha 15 de noviembre de 2019 (Exp. N.°62341-2019-CTD), la empresa INATEC PERU S.A.C., solicita Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial, de fabricación nacional, a favor de la empresa SILVESTRE PERU S.A.C.

2. ANÁLISIS

2.1. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de los requisitos exigidos por el Procedimiento N.°28 del TUPA de la DIGESA, al Expediente 62341-2019-CTD, encontrándose lo siguiente:

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.° 28 (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)

“Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Plaguicidas y Desinfectantes de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública”.





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

Nº	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	INATEC PERU S.A.C.
	N° RUC	20505467214
	Domicilio Legal o Dirección	Calle Arica N°242 (Alt. cuadra 7 de Av. José Pardo), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable,
	Representante Legal	Ccopa Huamán Gabriela
02	Documento que acredite el Cambio del Titular	Cumple
03	Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	Cumple

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por el administrado en el cual determinó que:

1. Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para obtener el Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para ámbito industrial, de fabricación nacional, a favor de la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., el mismo que contiene toda la información establecida en el TUPA N.º28, institucional.

2. Documento que acredite el Cambio del Titular.

Presentó Documento “Contrato de Transferencia de Autorización Sanitaria”, en el que señala lo siguiente:

Conste por el presente documento denominado CONTRATO DE TRANSFERENCIA DE AUTORIZACION SANITARIA que celebran, de una parte la empresa INATEC PERU S.A.C., con RUC 20505467214, representada legalmente por su apoderada, Sra. Gabriela Ccopa Huamán, identificado con DNI N° 09447460, según poder inscrito en la partida electrónica N° 11439799 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, y de la otra parte la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., con RUC N.º20191503482, con domicilio legal en Calle Arica N° 242 (Alt. Cdra. 7 de Av. Jose Pardo), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, con su Representante Legal el Sr. Héctor Manuel Guerra García Gandolfo, identificada con DNI N° 07848121, según poder inscrito en la partida N° 11014785 del Registro de Personas Jurídicas de Lima.; en la cual INATEC PERU S.A.C., transfiere la Autorización Sanitaria, otorgada mediante Resolución Directoral N.º0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, correspondiente al producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial de fabricación nacional, en calidad de Transferencia definitiva a favor de **SILVESTRE PERU S.A.C.**, dicho documento se encuentra legalizada las firmas de los Representantes Legales de ambas empresas, la firma del Sra. Gabriela Ccopa Huamán y la firma del Sr. Héctor Manuel Guerra García Gandolfo, lo legaliza la Notaria PAINO, el cual es firmado y sellado por la Notario de Lima María Soledad Pérez Tello.

Por lo tanto, es procedente otorgar el **Cambio de Titularidad** en la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, para uso en el ámbito industrial, **a favor de la empresa SILVESTRE PERU S.A.C.**, identificada con RUC N.º 20191503482, representado por el señor Héctor Manuel Guerra García Gandolfo, identificada con DNI N°07848121, con domicilio legal en Calle Arica N° 242 (Alt. Cdra.





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

7 de Av. Jose Pardo), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, según poder inscrito en la partida N° 11014785 del Registro de Personas Jurídicas de Lima.

El producto se fabrica y comercializa en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable	Cilindro de latón	200 L.
	Frascos COEX	250 mL , 500 mL y 1 L.
	Frasco de vidrio	20 mL.

3. Presentó recibo por derecho de trámite VUCE- CPB: 848196831425386100

Por lo tanto, la empresa **INATEC PERU S.A.C.**, cumple con los requisitos establecidos en el TUPA N.° 28, institucional, siendo conforme.

4. CONCLUSIONES

4.1 La empresa INATEC PERU S.A.C., ha cumplido con los requisitos estipulados en el Procedimiento N.°28 CAMBIO DE TITULAR EN LA 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 Decreto Supremo N.°001-2016-SA; y modificado con la y modificado con las Resoluciones Ministeriales N° 263-2016-MINSA, R.M. N° 041-2018-MINSA y R.M. N° 250-2019-MINSA.

4.2 Otorgar el Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, de uso en el ámbito industrial, para la fabricación y comercialización del mencionado producto, el cual fue otorgada mediante Resolución Directoral N.°0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2017, que tiene vigencia por tres (03) años, a favor de la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, identificada con RUC N.° 20191503482, representado legalmente por el señor Héctor Manuel Guerra García Gandolfo, identificado con DNI N° 07848121, con domicilio legal en Calle Arica N° 242 (Alt. Cdra. 7 de Av. José Pardo), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, según poder inscrito en la partida N° 11014785, del Registros de Personas Jurídicas de Lima, de acuerdo al contrato de transferencia notarial adjuntado.

El producto se fabrica y comercializa en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
BAMECTRON (i.a. abamectina (97%) 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable	Cilindro de latón	200 L.
	Frascos COEX	250 mL , 500 mL y 1 L.
	Frasco de vidrio	20 mL.

4.3 La información contenida en la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N.°0194-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2017, se encuentra vigente en todos sus demás extremos.





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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad”

5. RECOMENDACIÓN

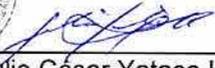
- 5.1. Derivar el presente Informe a la oficina Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,




Q.F. José A. López Curi
C.Q.F.P. N°08122
DEPA/DIGESA
J. LOPEZ




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