MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: GONZALES ALARCON Demostenes FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/08/2025 12:08:12-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 5714-2025/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, **08** *de* **agosto** *del* **2025**

VISTO:

El Expediente **N.º 44278-2025-PC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** identificada con RUC **N° 20607720992**, con domicilio legal ubicado en **Cal. Arica Nro. 238 - 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima**; sobre la Autorización Sanitaria del plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado **CLENVI MATA TODO**, de fabricación nacional, y, el Informe **N.º 008805-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

Firmado digitalmente por: AYALA VEGA Loel Fausto FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08/08/2025 11:05:33-0500

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 26 de mayo de 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** mediante el Expediente **N.º 44278-2025-PC**, solicitó la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **CLENVI MATA TODO**, de fabricación nacional.;

Que, con fecha 22 de julio de 2025, esta Dirección notificó a la empresa a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente **N.º 44278-2025-PC**; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.;

Que, con fecha 24 de julio de 2025, la empresa remite respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones, con lo cual se prosigue con la evaluación de la presente solicitud.;

Que, el producto plaguicida destinado al comercio denominado **CLENVI MATA TODO** es fabricado por la empresa SILVESTRE PERÚ S.A.C. en su planta ubicada en PJE. CAMINO DE ACCESO N°02 URB. PARCELACIÓN CAJAMARQUILLA. LURIGANCHO - LIMA - PERÚ.;

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, emitió el Informe **N.º 008805-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 25 de julio de 2025**, el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos establecidos para la **"Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso en Salud Pública destinados 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 destinados al comercio;

Que, conforme a lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA, 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 y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe **N. 008805-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 25 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; por la Ley N°26842, Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR a favor de la empresa a favor de la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, del producto plaguicida destinado al comercio denominado **CLENVI MATA TODO** (i.a. Cipermetrina 0.25% y Pirimifos metil 0.15%), eficaz contra las plagas: *Musca doméstica y Blattella germánica,* para uso en el ámbito Industrial y Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto plaguicida destinado al comercio denominado **CLENVI MATA TODO,** será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PET (Polietilentereftalato)	250 ml, 450 ml, 495 ml, 500 ml, 600 ml
Galonera	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión).	3 L, 3.5 L, 4 L, 6 L, 20 L

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,

……
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MINSA DIGESA DCEA
Firmado digitalmente por: BAZAN DURAND ANGEL OKLANDER FIR 74444577 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/07/2025 14:29:31-0500

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

INFORME N.° 8805-2025/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 publica destinado al comercio denominado **CLENVI MATA TODO.**

REFERENCIA : SUCE N.º 2025337394 de fecha 26/05/2025
Expediente N.º 44278-2025-PC

FECHA : Lima, 25 de julio de 2025

Exp. N.° 44278-2025-PC

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

MINISTERIO DE SALUD DCEA DIGESA
Firmado digitalmente por: MARTINEZ REINAGA Limber FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 30/07/2025 10:38:50-0500

1. ANTECEDENTES

1.1. Con fecha 26 de mayo de 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** presenta el Expediente N.º 44278-2025-PC, mediante el cual solicita la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **CLENVI MATA TODO**, de fabricación nacional.

1.2. Con fecha 22 de julio de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2025173699, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 44278-2025-PC; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.

1.3. Con fecha 24 de julio de 2025, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, 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.° 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; y, sujeta a las acciones de fiscalización posterior[1].

1 *Directiva Administrativa N.º 252- MINSA/2018/OGPPM.*

Ponle PUNCHE y ganamos todos PERÚ

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[2], cumple con presentar la información, consignándose los siguientes datos:

Razón social	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
N.° RUC	20607720992
Domicilio legal	Calle Arica Nro. 238 - 242, Miraflores - Lima
Representante Legal	EDUARDO WILFREDO DE LA PUENTE PFLUCKER
Nombre comercial del producto	COMPACT HEALTH
Ámbito de Uso	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.° de Informe de Ensayo
Laboratorio de ensayo Inspection & Testing del Perú S.A.C.	Oral	135824002
	Dermal	135824003
	Inhalatoria	235824004

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

Nombre del responsable de la distribución y comercialización	Razón Social	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	Dirección	Calle Arica Nro. 238 - 242, Miraflores - Lima
	Profesional competente[3]	Blgo. Sebastián Iglesias Osores N.º Colegiatura: C.B.P. 16602
Responsable de la fabricación	Razón Social	SILVESTRE PERU S.A.C.
	Dirección	Pje. Camino de Acceso N°02 Urb. Parcelación Cajamarquilla. Lurigancho - Lima
Responsable del almacenamiento[4]	Razón Social	NEOAGRUM S.A.C.
	Dirección	Pje. Camino de Acceso N°02 Urb. Parcelación Cajamarquilla. Lurigancho - Lima

2 *No corresponde pago por derecho de tramitación, en tanto se incorpore en el TUPA institucional.*
[3] Numeral 45 Artículo 4° del D.S N.°031-2023-SA.
4 *Artículo 12° del D.S N.° 031-2023-SA.*

Ponle PUNCHE y ganamos todos PERÚ

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

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PET (Polietilentereftalato)	250 ml, 450 ml, 495 ml, 500 ml, 600 ml
Galonera	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión).	3 L, 3.5 L, 4 L, 6 L, 20 L

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)[5].

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**					
Físicos	Líquidos inflamables	2			Peligro	Líquido y vapores muy inflamables	H225
Salud	Toxicidad aguda	5	Ingestión	Sin pictograma	Atención	Puede ser nocivo en caso de ingestión	H303
			Cutánea			Puede ser nocivo en contacto con la piel	H313
		4	Inhalación		Atención	Nocivo si se inhala	H332
	Corrosión/Irritación cutánea	2			Atención	Provoca irritación cutánea	H315
	Lesiones Oculares graves/Irritación ocular	1			Peligro	Provoca lesiones oculares graves	H318
	Sensibilización cutánea	1			Atención	Puede provocar una reacción cutánea alérgica	H317

5 *Sexta edición revisada. Naciones Unidas, 2015.*

	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras una exposición única	3		Atención	Puede provocar somnolencia o vértigo	H336
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	2		Atención	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373
	Carcinogenicidad	2		Atención	Susceptible de provocar cáncer	H351
Ambiente	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	Agudo 3	Sin pictograma	Sin palabra de advertencia	Nocivo para los organismos acuáticos	H402
	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	Crónico 4	Sin pictograma	Sin palabra de advertencia	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413

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.
P233		Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P242		No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243		Tomar medidas de precaución contra las 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.
P272		La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273		No dispersar en el medio ambiente
P280		Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P301 + P312	Intervención	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/…si la persona se encuentra mal.
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 + P312		EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/…si la persona se encuentra mal.
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).
P332 + P313		En caso de irritación cutánea: consultar a un médico
P333 + P313		En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313		Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364		Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar
P391		Recoger los vertidos.
P402	Almacenamiento	Almacenar en un lugar seco.
P403+P233		Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P410		Proteger de la luz solar.
P405		Guardar bajo llave.
P501	Eliminación	Eliminar el contenido/recipiente conforme reglamentación local.

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[6]: Cipermetrina 0.25% y Pirimifos metil 0.15%.

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

[6] Numeral 33) Artículo 4° D.S N.°031-2023-SA: Es aquella que le confiere las propiedades principales al producto formulado.

Ponle PUNCHE y ganamos todos PERÚ

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
EPA 712-C-19-001, OCSPP 810.3500: Premises Treatments.	*Musca doméstica*	Salud pública/Industrial	Dosis de uso directo, efectivo al 100% a los 20 minutos de exposición.
	Blattella germanica		Dosis de uso directo, efectivo al 100% a los 10 minutos 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 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 **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** ha cumplido con presentar los requisitos para la "Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud publica 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 **CLENVI 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 **CLENVI MATA TODO** (i.a. Cipermetrina

Ponle Punche y ganamos todos PERÚ

0.25% y Pirimifos metil 0.15%), eficaz contra las plagas: *Musca doméstica y Blattella germánica,* 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.°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

Ponle Punche y ganamos todos PERÚ