MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: GONZALES ALARCON Demostenes FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/06/2025 15:47:11-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 4084-2025/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, **05** *de* **junio** *del* **2025**

VISTOS:

Firmado digitalmente por: ECHEVARRIA CARRASCO Katherine Pierina FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05/06/2025 15:24:31-0500

El Expediente **N.º 23524-2025-PC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificado con RUC N° 20607720992, con domicilio legal en la Cal. Arica N° 238-242, distrito de **Miraflores,** 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 '**PRECISION HEALTH';** y, el Informe **N.° 5774-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha **20** de **mayo** de **2025**, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, 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 **'PRECISION HEALTH'**, de fabricación nacional;

Que, con fecha **08** de **mayo** 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 **09** de **mayo** del **2025**, el administrado solicita ampliación de plazo para el levantamiento de las observaciones;

Que, con fecha **16** de **mayo** del **2025**, por segunda vez, se notificó al administrado requiriéndosele cumplir con el levantamiento de las observaciones efectuadas, otorgándosele el plazo de un (01) día hábil para tal propósito;

Que, con fecha **16** de **mayo** del **2025**, el administrado cumplió con dar respuesta a las observaciones adjuntando información complementaria, procediéndose a evaluar su petición administrativa;

Que, con fecha **19** de **mayo** del **2025**, excepcionalmente, esta dirección, notificó al administrado requiriéndosele cumplir con subsanar las observaciones efectuadas, otorgándosele el plazo de un (01) día hábil para dicho propósito;

Que, con fecha **20** de **mayo** del **2025**, el administrado cumplió con dar respuesta a las observaciones adjuntando información complementaria, procediéndose a evaluar su petición administrativa;

Que, mediante el Informe **N.º 5774-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha **20** de **mayo** 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 **'PRECISIÓN HEALTH'** (ingrediente activo: Alfacipermetrina 10.0 %), conforme a lo consignado en el ítem 2.3 del aludido informe, será **fabricado** por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C**. en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N° 02 Urb. Parcelación Cajamarquilla, del distrito de **Lurigancho,** provincia y departamento de **Lima,** siendo el administrado **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA responsable de la distribución, comercialización y almacenamiento** en su establecimiento comercial ubicado en la Cal. Arica N° 238-242, del distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de **Lima**. Declaración que, en atención al principio de presunción de veracidad, se toma 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° 5774-2025/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 5774-2025/DCEA/DIGESA,** de fecha 20 de mayo 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 **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida denominado '**PRECISION HEALTH'** (ingrediente activo: Alfacipermetrina 10.0 %), eficaz contra las plagas: *Mosquito (Anopheles sp.), Mosca (Musca domestica), Manta blanca (Lutzomyia sp.) Cucaracha alemana (Blattella germánica), Pulga (Pulex irritans), Hormiga (Lasius niger),* para uso en el ámbito industrial y salud pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto plaguicida denominado '**PRECISION HEALTH'**, será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Bolsa trilaminada	POLYESTER PET+ BOPP METALIZADO + POLIETILENO CRISTAL PRIMARIO	7.5 g, 10 g, 60 g, 250 g, 1 Kg, 2 Kg, 5Kg.
Bolsa hidrosoluble	POLIETILENO CRISTAL PRIMARIO DE BAJA DENSIDAD	10 g, 60 g, 250g, 1 Kg.
Cilindro (tambor)	CARTÓN PRENSADO (CARTÓN MULTICAPA DE ALTA RESISTENCIA)	10 Kg, 25 Kg, 50 Kg.

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