Firmado digitalmente por: GONZALES ALARCON Demostenes FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/04/2025 11:49:01-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 2518-2025/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, 07 de abril del 2025

VISTOS:

Firmado digitalmente por: ECHEVARRIA CARRASCO Katherine Pierina FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07/04/2025 10:58:14-0500

El Expediente **N.° 11600-2025-PC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI S.A.C.**, identificada con RUC **N°** 20607720992, con domicilio legal en la Cal. Arica N° 242, del 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 **'ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE';** y, el Informe **N.° 003463-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha **11** de **febrero** de **2025**, la empresa **CLENVI S.A.C.**, solicita a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), la Autorización Sanitaria para la importación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado **'ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE'**, de fabricación italiana;

Que, con fecha **19** de **marzo** 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 **20** de **marzo** del **2025**, el administrado cumplió con dar respuesta a las observaciones, procediéndose a evaluar su petición administrativa;

Que, con fecha **25** de **marzo** del **2025**, excepcionalmente, esta dirección notificó al administrado observaciones complementarias orientadas a subsanar correctamente las observaciones anteriormente efectuadas, otorgándosele como plazo un (01) día hábil para su cumplimiento;

Que, con fecha **25** de **marzo** del **2025**, el administrado da respuesta a la observación complementaria, adjuntando información con los cuales se prosiguió con la evaluación del expediente;

Que, mediante el Informe **N.º 003463-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha **25** de **marzo** 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 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° 003463-2025/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 003463-2025/DCEA/DIGESA,** de fecha 25 de marzo 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 S.A.C.** la Autorización Sanitaria para la importación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida denominado **'ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE'** (ingrediente activo: Brodifacoum 0.005%), eficaz para el control de: Ratas *Rattus norvegicus*, Ratas *Rattus rattus* y Ratón *Mus musculus*, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto químico denominado **'ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE'**, será importado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Bolsa	Polietileno	20g, 30g, 50g, 100g, 250g, 500g,

		1kg, 10kg.
Caja	Cartón, Cartón microcorrugado, Dúplex	50g, 100g, 200gr, 250g, 300g, 500g, 600g, 1kg, 2kg, 10kg, 25kg
Sobre	Bopp CR Aluminio-PEBDCR	20g, 40g, 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg.
Balde	Polietileno	2kg, 5kg, 10kg ,15kg, 20kg.

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