MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: GONZALES ALARCON Demostenes FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/04/2025 12:09:50-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 2734-2025/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 14 de abril del 2025

VISTOS:

El Expediente **N.º 13818-2025-PC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** identificada con RUC **N.º 20607720992,** con domicilio en **Cal. Arica Nro. 242, distrito de Miraflores, provincia de Lima y departamento de Lima**, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio del producto denominado **ROE MAT PASTA,** y, el Informe **N.º 4256-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

MINISTERIO DE SALUD DCEA DIGESA

Firmado digitalmente por: ECHEVARRIA CARRASCO Katherine Pierina FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14/04/2025 11:01:56-0500

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 11 de febrero del 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el expediente **N.º 13818-2025-PC**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio del producto denominado **ROE MAT PASTA**;

Que, con fecha 02 de abril del 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria-DIGESA, notificó a la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente **N.° 13818-2025-PC**, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 04 de abril del 2025, la empresa dio respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 09 de abril del 2025, la DIGESA notificó de manera excepcional a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, que no fueron subsanadas correctamente, otorgándole el plazo correspondiente a un (01) día hábil;

Que, con fecha 09 de abril del 2025, la empresa dio respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones;

Que, el producto plaguicida denominado **ROE MAT PASTA**, es fabricado por la empresa **ZAPI S.P.A.,** en su planta ubicada en: Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Padova), Italia;

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 4256-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha **10 de abril del 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.º 4256-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 10 de abril del 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 **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria para la importación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida destinado al comercio denominado **ROE MAT PASTA** (Ingrediente activo: Brodifacoum 0.005%), eficaz contra: Ratas Rattus norvegicus, Ratas Rattus rattus y Ratón Mus musculus, para uso en el ámbito Doméstico, Industrial y en Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto plaguicida denominado **ROE MAT PASTA**, será importado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Caja	Cartón, Cartón micro corrugado, Cartón 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 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