MINSA
DIGESA
DCEA
Firmado digitalmente por: QUICHIZ ROMERO Elmer FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/03/2022 18:30:35-0500

MINISTERIO DE SALUD

N°1491-2022/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, ...01. de.....marzo..... .del....2022

VISTOS:

El Expediente **N° 74720-2021-D,** que contiene la solicitud presentada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.,** identificada con RUC N° 20191503482, con domicilio legal ubicado en Calle Arica N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la comercialización del producto plaguicida denominado **ROE MAT PELLETS (i.a. Brodifacoum 0.005%)**; y, el **Informe N° 1962-2022/DCEA/DIGESA,** que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 22 de noviembre de 2021, la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., presentó el Expediente Nº 74720-2021-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la comercialización del producto plaguicida ROE MAT PELLETS (i.a. Brodifacoum 0.005%), para uso en el ámbito industrial y salud pública;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA V. ANDIA

Que, el producto plaguicida ROE MAT PELLETS (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo en PELLETS, es fabricado, en Italia, por la empresa ZAPI S.P.A., para ser comercializado, en Perú, por la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Calle Arica N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima;

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° 1962-2022/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)"**, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N.°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada;

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° 1962-2022/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016/SA y sus modificatorias; 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 **SILVESTRE PERU S.A.C.,** la Autorización Sanitaria para la comercialización del producto plaguicida **ROE MAT PELLETS (i.a. Brodifacoum 0.005%),** para uso en el ámbito industrial y salud pública; fabricado en Italia por la empresa **ZAPI S.P.A.,** para ser comercializado, en Perú, por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.,** en su planta ubicada en Calle Arica N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima;

El producto plaguicida ROE MAT PELLETS (i.a. Brodifacoum 0.005%); será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Bolsa	Polietileno	15 g, 25g, 50g, 100g, 250 g, 1kg, 10 kg
Caja	Cartón, Cartón microcorrugado, Dúplex	50 g, 100g, 200gr, 250g, 300g, 360g,500g, 600g, 1kg, 1.5 kg 2kg, 10kg
Sobre	Bopp CR Aluminio-PEBDCR	20g, 40g, 50g, 100g, 250 g, 1kg
Balde	polietileno	2kg, 5kg, 10 kg ,15 kg, 20 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 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
Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones