



# Resolución Directoral

Lima, ...08 de... febrero... del... 2022

## VISTOS:

El Expediente N° 74719-2021-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, identificada con RUC N.° 20191503482, con domicilio legal ubicado en Cal. Arica N.° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT PASTA (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo en pasta; y el **Informe N° 1093-2022/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 N° 74719-2021-D, mediante SUCE N° 2021675560, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT PASTA (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo en pasta, para uso en el ámbito doméstico y industrial, procedente del país de Italia.;

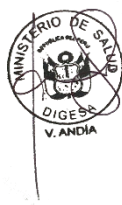
Que, el producto plaguicida denominado ROE MAT PASTA (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo en pasta, es fabricado por la empresa ZAPI S.P.A., con dirección en Vía Terza Strada, 12-35026 Conselve (Padova) Italia;

Que, con fecha **21 de enero de 2022**, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha **25 de enero de 2022**, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, solicita Ampliación de plazo, para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha **31 de enero de 2022**, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a solicitud del administrado ha determinado de manera excepcional y por única vez otorgarle la Ampliación de plazo de tres (03) días hábiles, adicionales al plazo otorgado, para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha **31 de enero de 2022**, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.°74719-2021-D;



Que, con fecha **02 de febrero de 2022**, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, le notifica por última vez a la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas, otorgándole el plazo correspondiente a UN (01) día hábil;

Que, con fecha **02 de febrero de 2022**, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones, siendo conforme;

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° 1093-2022/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con 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.º001-2016-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° 1093-2022/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.º 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;

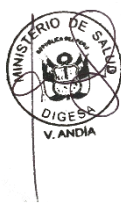
#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- OTORGAR** a favor de la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT PASTA (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo en pasta, para uso en el ámbito doméstico y industrial, procedente del país de Italia;

El mencionado producto, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características del Materia de Envase y Presentación	
Tipo y Material de Envase	Presentaciones
• Caja de cartón, caja de cartón micro corrugado, caja dúplex.	50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 300 g, 500 g, 600 g, 1 Kg, 2 Kg, 10 Kg.
• Balde de polietileno	2 Kg, 5 Kg, 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