



Resolución Directoral

Lima, ...07... de... abril..... del... 2022..

VISTOS:

El Expediente N° 82900-2021-D y N.° 5740-2022 DV, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, identificada con RUC N.° 20607720992, con domicilio legal ubicado en Cal. Arica N.° 238 - 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado), para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado HEALER (i.a. Temephos 1%) en tipo de formulación granulado (G); y el Informe N° 003722-2022/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

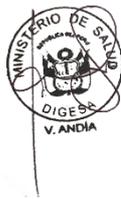
Que, con fecha **31 de diciembre de 2021**, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente N° 82900-2021-D, mediante SUCE N° 2021774493, por el cual solicita la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado), para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado HEALER (i.a. Temephos 1%), en tipo de formulación granulado (G), para uso en el ámbito industrial y salud pública;

Que, el producto plaguicida denominado HEALER (i.a. Temephos 1%), en tipo de formulación granulado (G), es fabricado por la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N° 02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha **31 de enero de 2022**, mediante expediente 5740-2022 DV, la empresa solicita dar celeridad a su expediente;

Que, con fecha **20 de febrero de 2022**, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2022034974 vía VUCE, a la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.°82900-2021-D, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 22 de febrero de 2022, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE solicitando se le otorgue (05) cinco días hábiles para subsanar las observaciones del expediente;



Que, con fecha 23 de febrero de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2022036740 vía VUCE, a la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º82900-2021-D, otorga el plazo solicitado correspondiente a cinco (05) días hábiles;

Que, con fecha 02 de marzo de 2022, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, 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° 003722-2022/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 “AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS 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° 003722-2022/DCEA/DIGESA** y;

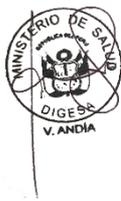
De conformidad con lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA y sus modificatorias; por la Ley N°26842 - Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N.º 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones 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 **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado), para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado HEALER (i.a. Temephos 1%), en tipo de formulación granulado (G); de fabricación nacional; para uso industrial y salud pública; de uso exclusivo en superficies inertes, fabricado por la empresa SILVESTRE PERU S.A.C, en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N° 02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima y será comercializado por la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA en su domicilio legal ubicado en Cal. Arica N° 238 - 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima;

El producto plaguicida denominado HEALER (i.a. Temephos 1%), en tipo de formulación granulado (G); de fabricación nacional; para uso industrial y salud pública; de uso exclusivo en superficies inertes, será comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Sobre	BOPP CR-Aluminio-PEBD CR	50g, 100g, 250g, 1kg.
Bolsa		
Bolsa	papel	10kg, 15kg, 25 kg.
Saco	papel	10kg, 15kg, 25kg.





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