

No.....

4908-2020/DCEA/DIGESA/SA

## Resolución Directoral

	28	octubre	2020
Lima,		de	.del

Visto, el Expediente N° 29027-2020-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 NRO. 242 (ALTURA CUADRA 6 DE PARDO), DISTRITO DE MIRAFLORES, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado QK GEL (S-Indoxacarb 0.6%) formulación Cebo en gel; y el Informe N° 6902-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 22 de julio de 2020, la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., presenta el Expediente N.º29027-2020-D mediante SUCE Nº 2020329536, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado QK GEL (S-Indoxacarb 0.6%) formulación Cebo en gel, para uso en el ámbito doméstico e industrial, fabricado por la empresa KUKBO SCIENCE CO., ATD., en su planta ubicada en La 49, Sandan-Ro, Heungdeok-Gu, Cheonju-Si Chung Cheong BukDo, República de Corea. Para la empresa SILVESTRE PERU S.A.C.;

Que, con fecha 14 de setiembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020117840 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 15 de setiembre de 2020, la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., presenta solicitud de plazo adicional para subsanar la observación realizada al expediente N° 29027-2020-D;

Que, con fecha 19 de setiembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020121045 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 tres (03) días hábiles;

Que, con fecha 21 de setiembre de 2020, la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., presenta la declaración jurada, descripción del tipo y material de envase, hoja de datos de

seguridad y proyecto de etiqueta con sus respectivas traducciones, para subsanar la observación realizada al expediente N.º 29027-2020-D, siendo conforme:

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe Nº 6902-2020/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento Nº25 "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 Decreto Supremo N°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda OTORGAR la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA, a través de 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 por el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe Nº 6902-2020/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto 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 y por Decreto Legislativo N°1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria 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 importación y comercialización del producto plaguicida denominado QK GEL (S-Indoxacarb 0.6%) formulación Cebo en gel, es eficaz frente a Periplaneta americana "cucaracha" y Blatella germanica "cucaracha", de acuerdo a los estudios de eficacia en el combate de plagas presentado, para uso en el ámbito doméstico e industrial, fabricado por la empresa KUKBO SCIENCE CO., LTD., en su planta ubicada en La 49, Sandan-Ro, Heungdeok-Gu, Cheonju-Si Chung Cheong BukDo, República de Corea. Para la empresa SILVESTRE PERU S.A.C.

El producto plaguicida denominado QK GEL (S-Indoxacarb 0.6%) formulación Cebo en gel, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Jeringas	PET (polietileno)	6 g, 10 g, 35 g
Cajas	Cartón	6 g, 10 g, 35 g, 350 g, 525 g, 3500g.

Artículo 2°.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

C. BALLO



4908-2020/DCEA/DIGESA/SA

## Resolución Directoral

octubre Lima, ..... de.................del.......

Artículo 3°.- La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones 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 solicitante, conforme a Ley.

Registrese y comuniquese.