



Resolución Directoral

Lima, ...11... de.....marzo..... del.. 2022...

VISTOS:

El Expediente N° 82899-2021-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N.° 20607720992, con domicilio legal ubicado en Cal. Arica 238 N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado WESTMYL (i.a. Cipermetrina 0.6%, Deltametrina 0.25%, Butóxido de piperonilo 2%), en tipo de formulación nebulizable; y el Informe N° 002421-2022/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° 82899-2021-D, mediante SUCE N° 2021774490, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado WESTMYL (i.a. Cipermetrina 0.6%, Deltametrina 0.25%, Butóxido de piperonilo 2%), en tipo de formulación Nebulizable, para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública;

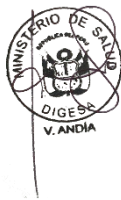
Que, el producto plaguicida denominado WESTMYL (i.a. Cipermetrina 0.6%, Deltametrina 0.25%, Butóxido de piperonilo 2%), en tipo de formulación Nebulizable, es fabricado por la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N° 02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha **20 de febrero de 2022**, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2022034935 vía VUCE, a la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.°82899-2021-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 5 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 2022036738 vía VUCE, a la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.°82899-2021-D, otorga el plazo solicitado correspondiente a cinco (05) días hábiles

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° 002421-2022/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.°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° 002421-2022/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 **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado WESTMYL (i.a. Cipermetrina 0.6%, Deltametrina 0.25%, Butóxido de piperonilo 2%), en tipo de formulación Nebulizable; de fabricación nacional; para uso doméstico, industrial y salud pública; de uso exclusivo en superficies inertes, 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;

El mencionado producto plaguicida denominado WESTMYL (i.a. Cipermetrina 0.6%, Deltametrina 0.25%, Butóxido de piperonilo 2%), en tipo de formulación Nebulizable; de fabricación nacional; para uso doméstico, 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
Frasco	PEAD, PET, COEX	300 mL, 500 mL, 1L, 2L, 3L
Bidón	PEAD, COEX, PET	3L, 3.5L, 4L, 6L, 20L.
Bidón	METÁLICO CROMADO	4L, 20L, 50L, 100L, 200L.

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

