



Resolución Directoral

Lima, ...01... de..... julio..... del.. 2022..

El Expediente N° 81344-2021-D y el Expediente N° 36051-2022-CTD, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, identificada con identificada con Registro Único de Contribuyente N° 20191503482, con domicilio en Cal. Arica N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, sobre Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, y, el Informe N.º 7158-2022/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 1129-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 17 de febrero de 2022, sustentado en el Informe N° 1384-2022/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, para uso en el ámbito doméstico e industrial, procedente del país de Italia;

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

Que, mediante VUCE-SUCE N° 2022320607, de fecha 08 de junio de 2022 (Exp. N.º 36051-2022-CTD), la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., solicita Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, para uso en el ámbito doméstico e industrial, procedente del país de Italia, a favor de la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA;

Que, de la evaluación y análisis del expediente por el Área de Sustancias Químicas de esta Dirección, respecto de los documentos presentados por la empresa, materializados en el Informe N° 7158-2022/DCEA/DIGESA, se desprende que la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento TUPA N° 28 "CAMBIO DE TITULAR EN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA", del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA; y sus modificatorias, por lo que recomienda OTORGAR el Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, a favor de la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**;



Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y sus modificatorias, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, 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 y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 7158-2022/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, el Cambio de Titularidad de La Autorización Sanitaria Para la Importación y Comercialización del Producto Plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, a favor de la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en el Informe N° 7158-2022/DCEA/DIGESA, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

La Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, para uso en el ámbito doméstico e industrial, que tiene una vigencia por tres (03) años, se importa y comercializa, en las siguientes presentaciones:

Tipo y Material del envase	Presentaciones
Bolsa de Polietileno.	25 g, 100 g, 250 g, 1 Kg.
Caja de Cartón	50 g, 100 g, 1 Kg.
Sobre trilaminado (Material BOPP CR – ALUMINIO – PEBDCR).	500 g.
Balde de polietileno	5 Kg, 10 Kg ,15 Kg.

Artículo 2.- Mantener subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 1129-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de febrero de 2022.

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

