



Resolución Directoral

Lima, ..04.. de.....marzo..... del..2022..

VISTOS:

El Expediente N° 74721-2021-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyente N° 20191503482, con domicilio legal ubicado en Calle 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 MINI BLOQUE PIRAMIDE (i.a. Brodifacoum 0.005%); y, el Informe N° 1963-2022/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

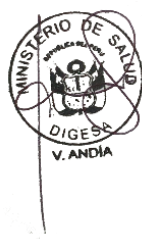
CONSIDERANDO:

Que, con fecha 22 de noviembre de 2021, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, presentó el Expediente N.º 74721-2021-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la Importación y comercialización del producto plaguicida ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE (i.a. Brodifacoum 0.005%), para uso en el ámbito industrial y salud pública;

Que, el producto plaguicida denominado ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE (i.a. Brodifacoum 0.005%), es fabricado en Italia, por la empresa ZAPI S.p.a. y comercializada en Peru por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, en su planta ubicada en Cal. Arica N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 10 de febrero de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria emitió una notificación, vía VUCE, a la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole para ello un plazo de dos (02) días hábiles; debiendo señalarse que el 14 de febrero de 2022 la empresa dio respuesta a la referida notificación, adjuntando la información complementaria que subsanaría las observaciones realizadas;

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° 1963-2022/DCEA/DIGESA, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar 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° 1963-2022/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 **SILVESTRE PERU S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE (i.a. Brodifacoum 0.005%), para uso en el ámbito industrial y salud pública; fabricado en Italia por la empresa ZAPI S.p.a. y comercializada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, en su planta ubicada en Cal. Arica, N° 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima;

El producto ROE MAT MINI BLOQUE PIRAMIDE (i.a. Brodifacoum 0.005%); será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

| Tipo de envase | Material del envase | Capacidad del envase |
|----------------|---------------------------------------|---|
| Bolsa | Polietileno | 20 g, 30g, 50g, 100g, 250 g, 1kg, 10 kg. |
| Caja | Cartón, Cartón microcorrugado, Dúplex | 50 g, 100g, 200gr, 250g, 300g, 500g, 600g, 1kg, 2kg, 10Kg |
| Sobre | Bopp CR Aluminio-PEBDCR | 20gr, 40g, 50g, 100gr, 250 g, 1kg |
| Balde | Polietileno | 2kg, 5kg, 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

