



Resolución Directoral

Lima, ...17... de..... febrero..... del...2022..

VISTOS:

El Expediente N° 81344-2021-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, identificada con RUC 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 desinfectante denominado **ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%)**; y, el Informe N° 1384-2022/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 21 de diciembre de 2021, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, presentó el Expediente N° 81344-2021-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), para uso en el ámbito doméstico e industrial;

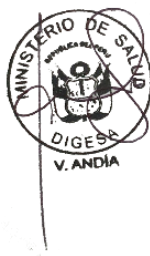
Que, el producto plaguicida denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, es fabricado por la empresa ZAPI S.P.A., con dirección en Vía Terza Strada, 12-35026 Conselve (Padova), Italia;

Que, con fecha 31 de enero de 2022, la presente Dirección notificó, vía VUCE, 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;

Que, con fecha 02 de febrero de 2022, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, dio respuesta a la referida notificación, solicitando la ampliación de plazo a fin de remitir la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 03 de febrero de 2022, la presente Dirección, a solicitud del administrado otorga, de manera excepcional y por única vez, la Ampliación de plazo de dos (02) días hábiles, adicionales al plazo otorgado;

Que, con fecha 07 de febrero de 2022, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones;



Que, con fecha 08 de febrero de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, le notifica vía VUCE por última vez a la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar la observación realizada;

Que, fecha 09 de febrero de 2022, la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando el proyecto de etiqueta del producto, subsanando la observación;

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° 1384-2022/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.°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° 1384-2022/DCEA/DIGESA**, y;

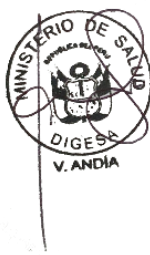
De conformidad con lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016/SA y sus modificatorias; por la Ley N°26842 - Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N.° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones 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 desinfectante denominado **ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%)**, para uso en el ámbito doméstico e industrial; es fabricado por la empresa ZAPI S.P.A., con dirección en Vía Terza Strada, 12-35026, Conselve (Padova), Italia.

El producto desinfectante denominado ROE MAT CEREAL MIX (i.a. Brodifacoum 0.005%), en tipo de formulación Cebo, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

TIPO Y MATERIAL DEL ENVASE	PRESENTACIONES
Bolsa de Polietileno	25g, 100g, 250g, 1Kg.
Caja de cartón	50g, 100g, 1Kg
Sobre trilaminado (Material BOPP CR – ALUMINIO – PEBDCR)	500g.
Balde de polietileno	5Kg, 10Kg y 15Kg.





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