



Resolución Directoral

Lima, ... 21 de marzo del 2022

VISTOS:

El Expediente N° 11881-2022-MDD, Exp. 10932-2021-D y Exp. 67388-2021-CTD, 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 Ampliación de presentación, en la autorización sanitaria del producto denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), en la Resolución Directoral N°3528-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 30 de junio de 2021 y la Resolución Directoral N°7329-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de noviembre de 2021; y, el **Informe N.º 2603-2022/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

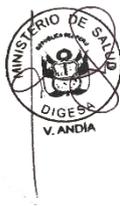
Que, con fecha **02 de marzo de 2021**, la empresa **SILVESTRE PERÚ S.A.C.**, solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), en tipo de formulación Tabletas, para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de china;

Que, mediante Resolución Directoral N°**3528-2021/DCEA/DIGESA/SA**, de fecha 30 de junio de 2021, sustentado con el Informe N°4543-2021/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), para uso en el ámbito industrial y en salud pública procedente del país de china;

Que, con fecha **20 de octubre de 2021**, la empresa **SILVESTRE PERÚ S.A.C.**, presentó el Expediente N° 67388--2021-CTD, mediante VUCE - SUCE N° 2021602031, por el cual solicitó el Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria del producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, de fabricación china, a favor de la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**;

Que, con fecha **25 de noviembre de 2021**, mediante Resolución Directoral N°7329-2021/DCEA/DIGESA/SA, se otorgó el Cambio de Titularidad de la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), a favor de la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**;

Que, con fecha **25 de febrero de 2022**, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente N° 11881-2022-MDD, mediante VUCE - SUCE N° 2022120954, por el cual solicitó la modificación del cuadro referido al tipo de envase, material de envase y capacidad del envase debido a una observación realizada por la agencia de aduanas, en la Autorización Sanitaria del



producto, autorizado mediante Resolución Directoral N°3528-2021/DCEA/DIGESA/SA, del producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%);

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° 2603-2022/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con los requisitos establecidos en el Procedimiento N°43 “Ampliación o Modificaciones de Presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas, de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional e 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 modificación del cuadro referido al tipo de envase, material de envase y capacidad del envase, en el producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), en la Resolución Directoral N°3528-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 30 de junio de 2021 y Resolución Directoral N°7329-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de noviembre de 2021, para su importación y comercialización; toda vez que la Ampliación de presentación, no afecta la eficacia del producto y no altera los resultados de la evaluación inicial;

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° 2603-2022/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.- Declarar **PROCEDENTE** otorgar a favor de la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la modificación del cuadro referido al tipo de envase, material de envase y capacidad del envase, en el producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), en la Resolución Directoral N°3528-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 30 de junio de 2021 y Resolución Directoral N°7329-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de noviembre de 2021, para su importación y comercialización; toda vez que la Ampliación de presentación, no afecta la eficacia del producto y no altera los resultados de la evaluación inicial;

La modificación del cuadro referido al tipo de envase, material de envase y capacidad del envase en el producto plaguicida denominado PHOSFIN (i.a. Fosfuro de aluminio 56%), será de acuerdo al detalle siguiente:

Dice :

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Frasco	Aluminio	90gr. (30 tabletas), 1 kg. (333 tabletas) y 1.5 kg. (500 tabletas).
Lata	Aluminio	1.44 kg. (460 tabletas).
Balde	Aluminio	3.4 kg. (1133 tabletas).

DEBE DECIR :

Tipo de envase	Material de envase	Capacidad de envase
Frasco	Aluminio	90gr(30 tabletas); 1kg(333 tabletas) y 1.5 kg (500 tabletas)
Lata	Aleación de aluminio	1.44 kg (480 tabletas)
Balde	Aleación de aluminio	3.4 kg (1133 tabletas)



Artículo 2.- Mantener subsistente los demás términos de la Resolución Directoral N.º 3528-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 30 de junio de 2021 y Resolución Directoral N°7329-2021/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de noviembre de 2021; la misma que se encuentra vigente.

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