

Resolución Directoral

Lima, 27 de octubre del 2023

VISTOS:

El Expediente Nº 60554-2023-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 Nro. 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado QK GEL; y, el Informe N° 9508-2023/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 07 de agosto de 2023, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente **Nº 60554-2023-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria del producto plaquicida denominado **QK GEL**;

Que, con fecha 13 de octubre de 2023, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación de observaciones, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 17 de octubre de 2023, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 18 de octubre de 2023, la DIGESA le notifica por única vez a la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas, respecto al proyecto de etiqueta y hoja técnica de seguridad del producto, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 19 de octubre de 2023, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones, siendo conforme;

Que, el producto plaguicida denominado **QK GEL**, tipo de formulación Cebo en gel (ingrediente activo: S-Indoxacarb 0.6%), es eficaz para el control de las especies: Cucaracha (Periplaneta americana) y Cucaracha (Blattella germanica), para ámbito industrial; es fabricado por la empresa Kukbo Science Co, Ltd., con dirección 49 Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, República de Corea;



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° 9508-2023/DCEA/DIGESA, de fecha 20 de octubre de 2023, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N°25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, DOMÉSTICO E 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° 9508-2023/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 importación y comercialización del producto plaguicida denominado QK GEL, ingrediente activo: S-Indoxacarb 0.6%), es eficaz para el control de las especies: Cucaracha (Periplaneta americana) y Cucaracha (Blattella germanica), para ámbito industrial; fabricado por la empresa Kukbo Science Co, Ltd.

El producto plaguicida denominado **QK GEL**, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

PRODUCTO	TIPO DE ENVASE	MATERIAL DEL ENVASE	PRESENTACIONES
QK GEL	Jeringas	PET	6g,10g,35g
	Cajas	Cartón	6g,10g,35g,350g, 525g,3500g

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.

Registrese y comuniquese.

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MsC. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

