



Resolución Directoral

Lima, 05 de mayo del 2025

VISTO:

El Expediente N° **18637-2025-PC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N° **20607720992**, con domicilio legal ubicado en **Cal. Arica Nro. 238 - 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima**; sobre la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **ALFAPHOS**, de fabricación nacional. y, el Informe N.° **004718-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 06 de marzo de 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente N.° **18637-2025-PC**, mediante el cual solicitó la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **ALFAPHOS**, de fabricación nacional.;

Que, con fecha 21 de abril de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notificó a la empresa a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.° **18637-2025-PC**; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.;

Que, con fecha 23 de abril de 2025, la empresa remite respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, con lo cual se prosigue con la evaluación de la presente solicitud.;

Que, de lo declarado por la empresa, el producto plaguicida denominado **ALFAPHOS** (i.a. Temefos 25%, Alfacipermetrina 10% y Butóxido de piperonilo 2%), es fabricado y almacenado por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N°02 Urb. Parcelación Cajamarquilla. Lurigancho – Lima, Perú;

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.° **004718-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha **24 de abril de 2025**, el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos establecidos para la “Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso en Salud Pública destinados al comercio”, estipulados en el **Artículo 21° del Decreto Supremo N.° 031-2023-SA**, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio;

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.º 004718-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 24 de abril de 2025, y;

De conformidad con lo establecido por el Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; 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 fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, del producto plaguicida destinado al comercio denominado **ALFAPHOS** (i.a. Temefos 25%, Alfacipermetrina 10% y Butóxido de piperonilo 2%), eficaz contra las plagas: *Musca doméstica*, *Aedes aegypti* y *Blattella germanica*, para uso en el ámbito Industrial y Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto plaguicida denominado **ALFAPHOS (i.a. Temefos 25%, Alfacipermetrina 10% y Butóxido de piperonilo 2%)**, será distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión)	250ml, 500ml, 1L
Bidón		4L, 5L, 20L
Cilindro		200L

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
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

INFORME N.º 4718-2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMÓSTENES GONZÁLES ALARCÓN**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinado al comercio denominado **ALFAPHOS**.

REFERENCIA : SUCE N.º 2025154846 de fecha 06/03/2025
Expediente N.º 18637-2025-PC

FECHA : Lima, 24 de abril de 2025

Exp. N.º 18637-2025-PC

Mediante el presente, me dirijo a usted para informarle con respecto al asunto de la referencia lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1.** Con fecha 06 de marzo de 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presenta el Expediente N.º 18637-2025-PC, mediante el cual solicita la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **ALFAPHOS**, de fabricación nacional.
- 1.2.** Con fecha 21 de abril de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2025097555, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 18637-2025-PC; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3.** Con fecha 23 de abril de 2025, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, con lo cual se prosigue con la evaluación

2. ANÁLISIS

En la evaluación se está considerando toda la documentación presentada por la empresa solicitante, como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51º, del TUO de la Ley N.º 27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: *"Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos..."*, bajo responsabilidad de la empresa; y, sujeta a las acciones de fiscalización posterior¹.

¹ Directiva Administrativa N.º 252- MINSa/2018/OGPPM.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

En tal sentido, en la evaluación técnica se determinó que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los requisitos establecidos en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; según el siguiente detalle:

- 2.1. Requisito a Solicitud con carácter de Declaración Jurada², cumple con presentar la información, consignándose los siguientes datos:

Razón social	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
N.º RUC	20607720992
Domicilio legal	Calle Arica Nro. 238 - 242, Miraflores - Lima
Representante Legal	EDUARDO WILFREDO DE LA PUENTE PFLUCKER
Nombre comercial del producto	ALFAPHOS
Ámbito de Uso	Industrial y Salud pública

- 2.2. Requisito c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo; los cuales se describen a continuación:

Laboratorio Acreditado	Toxicidad Aguda	N.º de Informe de Ensayo
CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX	Oral	OCT-22-1459
	Dermal	DAR-22-0977
	Inhalatoria	IA-22-2858

- 2.3. Requisito d. Documento suscrito por profesional competente, cumple con el contenido mínimo; según el siguiente detalle:

- i. Sobre las actividades y operaciones del producto

Nombre del responsable de la distribución y comercialización	Razón Social	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	Dirección	Calle Arica Nro. 238 - 242, Miraflores - Lima
	Profesional competente³	Blgo. Sebastián Iglesias Osoreo N.º Colegiatura: C.B.P. 16602
Responsable de la fabricación y almacenamiento⁴	Razón Social	SILVESTRE PERU S.A.C.
	Dirección	Pje. Camino de Acceso N°02 Urb. Parcelación Cajamarquilla. Lurigancho - Lima

- ii. Sobre las formas de presentación, tipo y material de envase

² No corresponde pago por derecho de tramitación, en tanto se incorpore en el TUPA institucional.

³ Numeral 45 Artículo 4° del D.S N.º 031-2023-SA.

⁴ Artículo 12° del D.S N.º 031-2023-SA.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión)	250ml, 500ml, 1L
Bidón		4L, 5L, 20L
Cilindro		200L

2.4. Requisito e. Copia de la Ficha de Datos de Seguridad del producto, emitida por el fabricante y suscrita por el profesional competente, la misma que consta con los dieciséis (16) epígrafes y que proporciona información de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)⁵.

Al respecto se identifican los siguientes peligros, clasificación, frases de advertencia, pictogramas:

Peligros	Clasificación		Pictograma SGA	Palabra de advertencia	Indicación de peligro	Código de identificación de peligro
	Clase	Categoría				
Físicos	Líquidos inflamables	2		Peligro	Líquido y vapores muy inflamables	H225
Salud	Toxicidad aguda	4		Atención	Nocivo en caso de ingestión	H302
		5	Sin pictograma	Atención	Puede ser nocivo en contacto con la piel	H313
					Puede ser nocivo si se inhala	H333
	Corrosión/Irritación cutánea	2		Atención	Provoca irritación cutánea	H315
	Lesiones Oculares graves/Irritación ocular	2A		Atención	Provoca irritación ocular grave	H319
	Sensibilización cutánea	1		Atención	Puede provocar una reacción cutánea alérgica	H317

⁵ Sexta edición revisada. Naciones Unidas, 2015.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras una exposición única	3		Atención	Puede irritar las vías respiratorias o Puede provocar somnolencia o vértigo	H335 o H336
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	2		Atención	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373
Ambiente	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	Agudo 1		Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos	H400
	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	Crónico 1		Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H410

Asimismo, se identifican como precauciones y consejos de prudencia los siguientes:

Código	Tipos de consejo	Consejo de prudencia
P101	General	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102		Mantener fuera del alcance de los niños.
P103		Leer la etiqueta antes del uso.
P201	Prevención	Procurarse las instrucciones antes del uso
P202		No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad
P210		Mantener alejado del calor/ de chispas/ de llama al descubierto/ de superficies calientes. No fumar.
P233		Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P234		Mantener únicamente en el envase original.
P235		Conservar en lugar fresco.
P261		Evitar respirar polvos/ humos/gases/ nieblas/vapores/ aerosoles
P264		Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.
P270		No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P271		Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P272		La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273		No dispersar en el medio ambiente



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

P280		Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P301 + P312	Intervención	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...si la persona se encuentra mal.
P302 + P352		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P303 + P361 + P353		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P304 + P312		EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...si la persona se encuentra mal.
P304+P340		EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338		EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312		Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P321		Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta).
P331		NO provocar el vómito
P332 + P313		En caso de irritación cutánea: consultar a un médico
P333 + P313		En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313		Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364		Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar
P391		Recoger los vertidos.
P402	Almacenamiento	Almacenar en un lugar seco.
P403+P233		Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P410		Proteger de la luz solar.
P420		Almacenar separado de otros productos incompatibles.
P405		Guardar bajo llave.
P501	Eliminación	Eliminar el contenido/recipiente conforme reglamentación local.

2.5. Requisito f. Declaración Jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%; cumple con declarar todos los componentes del producto formulado, identificando como ingrediente activo⁶: Temefos 25%, Alfacipermetrina 10% y Butóxido de piperonilo 2%.

2.6. Requisito g. Copia del documento sobre estudios de eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años. Los estudios deben ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la Organización Mundial de la

⁶ Numeral 33) Artículo 4° D.S N.°031-2023-SA: Es aquella que le confiere las propiedades principales al producto formulado.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

Salud, la Organización Panamericana de la salud, Ministerio de Salud u otra entidad reconocida internacionalmente:

Metodología	Plaga objetivo	Ámbito de uso	Dosis de aplicación y tiempo de acción
Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996	<i>Musca doméstica</i>	Salud pública/Industrial	Dilución de 8ml por litro de agua, efectivo al 100% a los 40min de exposición.
	<i>Blattella germanica</i>	Industrial	
WHO. 1998. Test procedures for insecticide residence monitoring in malaria vectors, bio-efficacy and persistence of insecticides on treated surfaces. WHO/CDS/CPC/MAL/98.12.	<i>Aedes aegypti</i>	Salud pública/Industrial	

- 2.7. Requisito h. Copia del documento que contenga el proyecto de etiqueta; la misma que contiene la información acorde al Artículo 11° del Decreto Supremo N.° 031-2023-SA.

La empresa deberá consignar en el proyecto de etiqueta los peligros, clasificación, frases de advertencia, pictogramas (correspondiente a la categoría de peligro más grave), precauciones y consejos de prudencia acorde a la Ficha de Datos de Seguridad del producto, la misma que deberá adecuarse teniendo en cuenta lo señalado en el numeral 2.4 del presente informe.

- 2.8. Requisito i. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de Registro vigente del producto a autorizar emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de Libre Comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (en caso de que el producto sea de procedencia extranjera); no corresponde su presentación por ser de fabricación nacional.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, ha cumplido con presentar los requisitos para la "Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinado al comercio", estipulados en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.° 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 3.2.** Otorgar a favor de la empresa **CLENNI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, según lo descrito en el ítem 2.3, del producto plaguicida destinado al comercio denominado **ALFAPHOS** (i.a. Temefos 25%, Alfacipermetrina 10% y Butóxido de piperonilo 2%), eficaz contra las plagas: *Musca doméstica*, *Aedes aegypti* y *Blattella germánica*, para uso en el ámbito Industrial y Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes.
- 3.3.** La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la emisión, encontrándose sujeta a las acciones de fiscalización por la Autoridad de Salud Competente.
- 3.4.** Es pertinente señalar que, en relación a la marca del producto, la DIGESA no es competente para registrar marcas, por lo que dicha facultad es del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), siendo conforme con lo establecido en el Artículo 47° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1.** El producto plaguicida autorizado, debe ser fabricado, distribuido, comercializado y almacenado tal cual consta en la información autorizada; por lo que, de comprobarse durante las acciones de fiscalización que la información presentada no corresponda a lo autorizado, se revocará la autorización sanitaria, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 4.2.** Derivar el presente informe a Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención respectiva, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Angel Oklander Bazan Durand
C.I.P. N°321521
DCEA/DIGESA