



Resolución Directoral

Lima, 23 de junio del 2025

VISTOS:

El Expediente N.º 38937-2025-PC, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N.º 20607720992, con domicilio ubicado en **Cal. Arica 238 N° 242, Distrito de Miraflores, Provincia y Departamento de Lima**, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio denominado **DELTA HEALTH**, y, el Informe N.º 7011-2025/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 09 de mayo del 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el expediente N.º 38937-2025-PC, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y Salud Pública destinados al comercio denominado **DELTA HEALTH**, de fabricación nacional;

Que, con fecha 12 de junio del 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria-DIGESA, notificó a la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º 38937-2025-PC, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 13 de mayo del 2025, la empresa dio respuesta a la notificación adjuntando información complementaria para subsanar las observaciones realizadas, con lo cual se prosiguió con la evaluación;

Que, el producto plaguicida denominado **DELTA HEALTH**, es fabricado por la empresa SILVESTRE PERÚ S.A.C., en su planta ubicada en: Psje. Camino de Acceso N° 02, Urb. Parcelación Cajamarquilla. Distrito de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima;

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.º 7011-2025/DCEA/DIGESA, de fecha **17 de junio del 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.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 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 7011-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 17 de junio del 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 **CLENNI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida destinado al comercio denominado **DELTA HEALTH** (ingrediente activo: Deltametrina 2.50 %), eficaz contra Culex spp., Aedes aegypti, Musca domestica, Blattella germanica; para uso en el ámbito Industrial y en Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto plaguicida denominado **DELTA HEALTH**, será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación
Frasco	PEAD, PET, PAD, COEX, Vidrio	20 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 1.5 L
Bidón	PEAD, PET, PAD, COEX	4 L, 5 L, 20 L
Cilindro	PEAD, PET, PAD, Latón	200 L
PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión).		

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

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 7011-2025/DCEA/DIGESA

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

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado DELTA HEALTH.

REFERENCIA : SUCE N.º 2025301649 de fecha 09/05/2025

FECHA : Lima, 17 de junio de 2025

Exp. N.º 38937-2025-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 9 de mayo de 2025, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, presenta el Expediente n.º 38937-2025-PC, mediante el cual solicita la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado DELTA HEALTH, de fabricación nacional.
- 1.2.** Con fecha 12 de junio de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2025138426, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente n.º 38937-2025-PC, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3.** Con fecha 13 de junio de 2025, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA da respuesta a la notificación, adjuntando información para la subsanación de las observaciones realizadas, 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.

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.° 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.° RUC	20607720992
Domicilio legal	Cal. Arica 238 n.° 242, Distrito de Miraflores, Provincia y Departamento de Lima.
Representante Legal	DE LA PUENTE PFLUCKER EDUARDO WILFREDO
Nombre comercial del producto	DELTA HEALTH
Ámbito De Uso	Industrial y en 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.° de Informe de Ensayo
CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX	Oral	OCT-22-1472
	Dermal	DAR-22-0991
	Inhalatoria	IA-22-2876

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 Titular del Registro y responsable de la distribución y comercialización³	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Dirección de desarrollo de actividades de distribución y	Cal. Arica 238 – 242, Distrito de Miraflores, Provincia y Departamento de

1 Directiva Administrativa N.° 252- MINSA/2018/OGPPM.

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

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

comercialización³	Lima
Nombre del responsable de la fabricación³	SILVESTRE PERÚ S.A.C.
Dirección de desarrollo de actividades de fabricación³	Psje. Camino de Acceso n.º 02, Urb. Parcelación Cajamarquilla. Distrito de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima.
Responsable del almacenamiento³	NEOAGRUM S.A.C. (Brinda el servicio de almacenamiento de los productos comercializados por CLENVI S.A.C.)
Dirección de las actividades de almacenamiento³	Pj. Camino de Acceso n.º 2, Distrito de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima
Profesional competente⁴	IGLESIAS OSORES SEBASTIAN. N.º Colegiatura: C.B.P. 16602

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

Tipo de envase	Material de envase	Presentación
Frasco	PEAD, PET, PAD, COEX, Vidrio	20 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 1.5 L
Bidón	PEAD, PET, PAD, COEX	4 L, 5 L, 20 L
Cilindro	PEAD, PET, PAD, Latón	200 L
PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión).		

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	3		Atención	Líquido y vapores inflamables	H226

³ Artículo 12° del D.S N.º 031-2023-SA.

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

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”

Salud	Toxicidad aguda	4	Ingestión		Atención	Nocivo en caso de ingestión	H302
		5	Cutánea			Puede ser nocivo en contacto con la piel	H313
		5	Inhalación			Nocivo si se inhala	H333
	Peligro por aspiración	1			Peligro	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias	H304
	Corrosión/irritación cutánea	2			Atención	Provoca irritación cutánea	H315
	Sensibilización cutánea	1			Atención	Puede provocar una reacción cutánea alérgica	H317
	Lesiones oculares graves/irritación ocular	2			Atención	Provoca irritación ocular grave	H319
	Sensibilización respiratoria	1			Peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	H334
	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:

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
P233		Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P243		Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
P260		No respirar polvo/humos/gas/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.
P280		Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P284		[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria
P303+P361+P353	Intervención	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338		EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P301+P310		EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
P302+P352		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
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.
P333+P313		En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337+P313		Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P342+P311		En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
P362+P364		Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P370+P378		En caso de incendio: utilizar... para la extinción.
P312		Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...si la persona se encuentra mal.
P314		Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
P321		Tratamiento específico.
P331		NO provocar el vómito.
P391		Recoger los vertidos.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

P403+P233	Almacenamiento	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P403+P235		Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.
P405		Guardar bajo llave.
P501	Eliminación	Eliminar el contenido/recipiente... conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional

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 al ingrediente activo⁶: Deltametrina 2.50 %.

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 Salud, la Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de Salud u otra entidad reconocida internacionalmente; los cuales se describen a continuación:

Metodología	Plaga objetivo	Conclusión
<i>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>	<i>Culex spp.</i>	Inf. n.° 5737/2025 (Protocolo 5983): Se comprueba la efectividad al 100 % de la muestra recibida DELTA HEALTH en <i>Culex spp.</i> a los 20 minutos bajo las condiciones de la prueba descritas: dosis de 10 mL/L , empleando como equipo de aplicación un aspersor.
<i>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>	<i>Aedes aegypti</i>	Inf. n.° 5737/2025 (Protocolo 5985): Se comprueba la efectividad al 100 % de la muestra recibida DELTA HEALTH en <i>Aedes aegypti</i> a los 20 minutos bajo las condiciones de la prueba descritas: dosis de 10 mL/L , empleando como equipo de aplicación un aspersor.
<i>Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996.</i>	<i>Musca domestica</i>	Inf. n.° 5738/2025: Se comprueba la efectividad al 100 % de la muestra recibida DELTA HEALTH en <i>Musca domestica</i> a los 10 minutos bajo las condiciones de prueba descritas: dosis de 10 mL/L , empleando como equipo de aplicación un aspersor.
<i>Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996.</i>	<i>Blattella germanica</i>	Inf. n.° 4021/2025: Se comprueba la efectividad al 100 % de la muestra recibida DELTA HEALTH en <i>Blattella germanica</i> a los 40 minutos bajo las condiciones de prueba descritas: dosis de 10 mL/L , empleando como equipo de aplicación un aspersor.

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.

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

La empresa deberá consignar en el proyecto de etiqueta los peligros, clasificación, frases de advertencia, indicaciones de peligro, pictogramas, 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 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.
- 3.2.** Otorgar a favor de la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, según lo detallado en el ítem 2.3.i del presente informe, del producto plaguicida destinado al comercio denominado DELTA HEALTH (ingrediente activo: Deltametrina 2.50 %), eficaz contra *Culex spp.*, *Aedes aegypti*, *Musca domestica*, *Blattella germanica*; para uso en el ámbito Industrial y en Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes; según la información del fabricante y en las presentaciones señaladas en el numeral 2.3 del presente informe.
- 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 (INDECOP), siendo conforme con lo establecido en el Artículo 47° del Decreto Supremo N.° 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

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"

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

Blgo. Victor John Acedo Zegarra
C.B.P. N.º 13497
DCEA/DIGESA