

Resolución Directoral

Lima 27 de junio del 2025

VISTO:

El Expediente N.º 42130-2025-PC, que contiene la solicitud presentada por la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, identificada con RUC Nº 20607720992, con domicilio legal ubicado en Cal. Arica Nro. 238 - 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; sobre la Autorización Sanitaria del plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado S-DELTA 50 SC, de fabricación nacional, y, el Informe N.º 007300-2025/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de mayo de 2025, la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente **N.º 42130-2025-PC**, mediante el cual solicitó la Autorización Sanitaria del plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado **S-DELTA 50 SC**, de fabricación nacional.;

Que, con fecha 18 de junio de 2025, esta Dirección notificó a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente **N.º 42130-2025-PC**; otorgándose le el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.;

Que, con fecha 19 de junio de 2025, la empresa remite respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones, con lo cual se prosigue con la evaluación de la presente solicitud:

Que, el producto plaguicida destinado al comercio denominado **S-DELTA 50 SC** es fabricado por la empresa SILVESTRE PERÚ 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.º 007300-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 24 de junio 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 21º 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. 007300-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 24 de junio 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 denominado S-DELTA 50 SC, (i.a. Deltametrina 5.0%); eficaz para el control de: Anopheles albimanus, Aedes aegyti, Musca doméstica, Blatella germánica, Pulex irritans; para el ámbito de uso industrial y en salud pública, así mimo, eficaz para el control de: Loxosceles laeta; para el ámbito de uso industrial; de uso exclusivo en superficies inertes.;

El producto plaguicida destinado al comercio denominado **S-DELTA 50 SC**, será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Polietilentereftalato (PET), Poliamida (PAD), Coextruido (COEX)	20ml, 250ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1L, 1.5L
Bidón	Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Polietilentereftalato (PET), Poliamida (PAD), Coextruido (COEX)	4L, 5L, 20L
Cilindro	Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Polietilentereftalato (PET), Poliamida (PAD), Latón	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.

Registrese y comuniquese,

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON

Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

INFORME Nº 7300-2025/DCEA/DIGESA

A : Ing. DEMÓSTENES GONZALES ALARCÓN

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones.

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria del plaquicida de uso doméstico,

industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado S-

DELTA 50 SC.

REFERENCIA : SUCE N°2025320370 de fecha 19/05/2025

FECHA : Lima, 24 de junio de 2025

Exp. N°42130-2025-PC

Mediante el presente, me dirijo a usted para informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTE

- 1.1 Con fecha 19 de mayo de 2025, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, presenta el Expediente Nº42130-2025-PC, por el cual solicita la Autorización Sanitaria del plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado S-DELTA 50 SC, de fabricación nacional.
- 1.2 La DIGESA, a través del Sistema VUCE con fecha 18 de junio de 2025, emite la Notificación 2025142818, a la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, otorgándole un plazo de dos (02) días hábiles para la subsanación de las observaciones.
- 1.3 Con fecha 19 de junio de 2025, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria para subsanar las observaciones realizadas.

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 51°, 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:



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"
- 2.1 Requisito a. solicitud con carácter de Declaración Jurada², en donde solicita la Autorización Sanitaria, consignándose los siguientes datos:

Razón social	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
N° RUC	20607720992
Domicilio	Cal. Arica 238 Nro. 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima
Representante Legal	DE LA PUENTE PFLUCKER EDUARDO WILFREDO
Nombre comercial del producto	S-DELTA 50 SC

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; emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX, los cuales se describen a continuación:

Toxicidad Aguda	Nº de Ensayo	Conclusión
Oral	OCT-22-1502	DL ₅₀ Oral Aguda está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal
Dermal	DA-22-1021	DL ₅₀ Dermal Aguda esta en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal
Inhalatoria	IA-22-2913	CL ₅₀ Inhalatoria Aguda es mayor a 5.0 mg/L de aire

- 2.3 Requisito d. Documento suscrito por profesional competente, el cual cumple con el contenido mínimo; según el siguiente detalle:
 - i. Sobre las actividades y operaciones del producto

	Razón Social	CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	
Responsable de la distribución y comercialización	Dirección	Cal. Arica 238 Nro. 242, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima	
	Profesional competente ³	SEBASTIAN IGLESIAS OSORES	
	Razón Social	SILVESTRE PERU S.AC.	
Responsable de la Fabricación	Dirección	Pje. Camino de Acceso N°02 Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima.	
	Razón Social	NEOAGRUM S.A.C.	
Responsable del almacenamiento ⁴	Dirección	Pje. Camino de Acceso N°02 Urb. Parcelación Cajamarquilla. Lurigancho - Lima - Perú.	

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

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
----------------	--------------------	-----------------------------

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.°031-2023-SA.

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

Frasco	Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Polietilentereftalato (PET), Poliamida (PAD), Coextruido (COEX)	20ml, 250ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1L, 1.5L
Bidón	Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Polietilentereftalato (PET), Poliamida (PAD), Coextruido (COEX)	4L, 5L, 20L
Cilindro	Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Polietilentereftalato (PET), Poliamida (PAD), Latón	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).

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

Peligros	Clasificación			Pictograma	Palabra de	Indicación de peligro	Código de identificación
g	Clase	(Categoría	SGA	advertencia	maiodolon do poligio	de peligro
Físicos	Líquidos inflamables	2			Atención	Líquido y vapores muy inflamables	H225
		4	Ingestión	\wedge	Atención	Nocivo en caso de ingestión	H302
	Toxicidad aguda	5	Cutánea	>		Puede ser nocivo en contacto con la piel	H313
		5	Inhalación	-	Atención	Puede ser nocivo si se inhala	H333
	Corrosión/ irritación cutánea	2		<u>(!</u>)	Atención	Provoca irritación cutánea	H315
Salud	Lesiones oculares graves/ irritación ocular	2		<u>(!)</u>	Atención	Provoca irritación ocular grave	H319
	Sensibilización cutánea		1	(!)	Atención	Puede provocar una reacción cutánea alérgica	H317
	Mutagenicidad en células germinales		1B		Peligro	Puede provocar defectos genéticos	H340
	Carcinogenicid ad		1B		Peligro	Puede provocar cáncer	H350
	Toxicidad para la reproducción	2			Atención	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto	H361



	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras una exposición única	1	\$	Peligro	Provoca daños en los órganos	H370
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	1	\$	Peligro	Provoca daños en los órganos, tras exposiciones prolongadas o repetidas	H372
	Peligro por aspiración	1		Peligro	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias	H304
Ambiente	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	1	*	Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos	H400
Ambiente	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	1	*	Atención	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H410

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

The state of the state of the	0 (di	Owners de monden de				
Tipos de consejo	Código	Consejo de prudencia Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el				
0	P101	recipiente o la etiqueta del producto.				
General	P102	Mantener fuera del alcance de los niños.				
	P103	Leer la etiqueta antes del uso.				
	P201	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				
	P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor				
	P241	Utilizar material [eléctrico/de ventilación/iluminación/] antideflagrante				
	P242	No utilizar herramientas que produzcan chispas.				
Prevención	P243	Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.				
	P260	No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles				
	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				
	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.				
	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.				
Intervención	P321	Tratamiento específico.				
	P330	Enjuagarse la boca.				
	P331	NO provocar el vómito.				



	1	
	P391	Recoger los vertidos.
	P301 + P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un
		CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/
	P301 + P312	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 aqua/
		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar
	P303 + P361 +	inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con
	P353	agua [o ducharse].
	P304 + P312	EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE
	P304 + P312	TOXICOLOGÍA/médico/si la persona se encuentra mal.
		EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con
	P305 + P351 + P338	agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes
		de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con
		facilidad. Proseguir con el lavado.
	P308 + P311	EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/
	P308 + P313	EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Consultar a un médico
	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.
	P370 + P378	En caso de incendio: utilizar para la extinción
Almacenamiento	P405	Guarde bajo llave.
Aimacenamiento	P403 + P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.
Eliminación	P501	Eliminar el contenido/recipiente

- 2.5 Requisito f. Declaración Jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%; en donde cumple con declarar todos los componentes del producto formulado, identificando como ingrediente activo⁵: Deltametrina 5.0%.
- 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. En este caso, remitió informes de eficacia realizados por el laboratorio Inspection & Testing Services del Perú S.A.C., los cuales se describen a continuación:

Informe/Metodología	Plaga objetivo	Ámbito de uso	Dosis de aplicación y tiempo de acción
Informe de ensayo 5742/2025 - ITS. Metodología: WHO. 1998. Test procedures for insecticide residence monitoring inmalaria vectors, bio-efficacy and persistence of insecticides on treatedsurfaces. WHO/CDS/CPC/MAL/98.12.	Anopheles albimanus	Industrial / Salud pública	Dosis 10ml/L agua, efectivo al 100% a los 20min
Informe de ensayo 5741/2025 - ITS Metodología: WHO. 1998. Test procedures for insecticide residence monitoring inmalaria vectors, bio-efficacy and	Aedes aegyti	Industrial / Salud pública	Dosis 10ml/L agua, efectivo al 100% a los 20min

⁵ Numeral 33) Artículo 4° D.S N.°031-2023-SA: Es aquella que le confiere las propiedades principales al producto formulado.



_			_
persistence of insecticides on treatedsurfaces. WHO/CDS/CPC/MAL/98.12.			
Informe de ensayo 5743/2025 - ITS Metodología: Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996.	Musca domestica	Industrial / Salud pública	Dosis 10ml/L agua, efectivo al 100% a los 10min
Informe de ensayo 5745/2025 - ITS Metodología: Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996.	Blatella germanica	Industrial / Salud pública	Dosis 10ml/L agua, efectivo al 100% a los 40min
Informe de ensayo 5746/2025 - ITS Metodología: Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996.	Pulex irritans	Industrial / Salud pública	Dosis 10ml/L agua, efectivo al 100% a los 10min
Informe de ensayo 5744/2025 - ITS Metodología: Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996.	Loxosceles laeta	Industrial	Dosis 10ml/L agua, efectivo al 100% a los 30min

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, palabra de advertencia (correspondiente a la categoría de peligro más grave), pictogramas, indicaciones de peligro, 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. No corresponde la presentación del Certificado de libre comercialización del producto formulado; 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 plaguicida de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio", estipulados en el Artículo 21° del Decreto Supremo Nº031-2023-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 descrito en el ítem 2.3 del presente informe, del producto plaguicida denominado S-DELTA 50 SC, (i.a. Deltametrina 5.0%); eficaz para el control de: Anopheles albimanus, Aedes aegyti, Musca domestica, Blatella germánica, Pulex irritans; para el ámbito de uso industrial y en salud pública, así mimo, eficaz para el control de: Loxosceles laeta; para el ámbito de uso industrial;



de uso exclusivo en superficies inertes, 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 (INDECOPI), 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 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. Ronald Erik Briones Cerquín C.I.P. N°183825 DCEA/DIGESA

