

Resolución Directoral

Lima 27 de marzo del 2025

VISTO:

El Expediente Nº4118-2025-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 para uso doméstico e industrial destinado al comercio, denominado WESTMYL, de fabricación nacional, y, el Informe N.º 003011-2025/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución:

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 15 de enero de 2025, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, presenta el Expediente №4118-2025-PC, por el cual solicita la Autorización Sanitaria del plaguicida para uso doméstico e industrial destinado al comercio, denominado WESTMYL, de fabricación nacional.;

Que, con fecha 12 de marzo de 2025, esta dirección notificó a la empresa las observaciones efectuadas al expediente Nº4118-2025-PC, otorgándole un plazo de dos (02) días hábiles para su subsanación.;

Que, con fecha 14 de marzo de 2025, la empresa remite respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria para subsanar las observaciones realizadas, con lo cual se prosigue con la evaluación de la presente solicitud;

Que, el producto plaguicida denominado **WESTMYL**, (ingrediente activo: Cipermetrina 93% (0.60%), Alfacipermetrina 98% (0.25%), Butóxido de piperonilo 90% (2.0%), es fabricado por la empresa **SILVESTRE PERÚ S.AC**, en su planta ubicada en Pje. Camino de acceso N°02 Urb. parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de 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 003011-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 17 de marzo 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.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 003011-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 17 de marzo 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 distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida denominado WESTMYL, (ingrediente activo: Cipermetrina 93% (0.60%), Alfacipermetrina 98% (0.25%), Butóxido de piperonilo 90% (2.0%)); eficaz para el control de: Aedes aegypti, Musca doméstica, Lutzomyia sp, Sitophilus oryzae, Blattella germanica; para el ámbito de uso industrial y salud pública; de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto plaguicida denominado **WESTMYL**, (ingrediente activo: Cipermetrina 93% (0.60%), Alfacipermetrina 98% (0.25%), Butóxido de piperonilo 90% (2.0%), será distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

| Tipo de envase | Material de envase | Presentación (Capacidad) |
|----------------|---|--------------------------|
| Frasco | Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Tereftalato de polietileno (PET), COEX | 300ml, 500ml, 1L, 2L, 3L |

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 3011-2025/DCEA/DIGESA

A : Ing. DEMÓSTENES GONZALES ALARCÓN

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones.

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

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

WESTMYL.

REFERENCIA : SUCE Nº2025035450 de fecha 15/01/2025

FECHA: Lima, 17 de marzo de 2025

Exp. Nº4118-2025-PC

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

1. ANTECEDENTE

- 1.1 Con fecha 15 de enero de 2025, la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, presenta el Expediente Nº4118-2025-PC, por el cual solicita la Autorización Sanitaria del plaguicida para uso doméstico e industrial destinado al comercio, denominado WESTMYL, de fabricación nacional.
- 1.2 La DIGESA, a través del Sistema VUCE con fecha 12 de marzo de 2025, emite la Notificación 2025068146, 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 14 de marzo 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 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; 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 | WESTMYL |

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-21-1407-A | DL ₅₀ Oral Aguda está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal |
| Dermal | DA-21-0932-A | DL ₅₀ Dermal Aguda está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal |
| Inhalatoria | IA-21-2813-A | 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

| Responsable de la | Razón Social | CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | | |
|--|---|---|--|--|
| distribución, comercialización y almacenamiento ³ | Dirección Planta | Cal. Arica 238 Nro. 242, distrito o Miraflores, provincia y departamento o Lima | | |
| | Profesional competente ⁴ Sebastian Iglesias Osores | | | |
| | Razón Social | SILVESTRE PERÚ S.A.C. | | |
| Responsable de la Fabricación | Dirección | Pje. Camino de acceso N°02 Urb. parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima | | |

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

| - | Tipo de envase | Material de envase | Presentación (Capacidad) |
|---|----------------|---|--------------------------|
| | Frasco | Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Tereftalato de polietileno (PET), COEX | 300ml, 500ml, 1L, 2L, 3L |

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



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

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

| Bidón | Polietileno de Alta Densidad (PEAD), Tereftalato de polietileno (PET), COEX | 3L, 3.5L, 4L, 6L, 20L |
|-------|---|--------------------------|
| Bidón | metálico cromado | 4L, 20L, 50L, 100L, 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 | Clasifi | | | Pictograma Palabra de SGA advertencia | | Indicación de peligro | Código de identificación |
|----------|--|----|--------------------------|---------------------------------------|-------------|---|--------------------------|
| - | Clase | (| Categoría | SGA | auvertencia | | de peligro |
| Físicos | Líquidos inflamables | 3 | | | Atención | Líquido y vapores inflamables | H226 |
| | | 5 | Ingestión | _ | Atención | Puede ser nocivo en caso de ingestión | H303 |
| | Toxicidad aguda | 5 | Cutánea | - | | Puede ser nocivo en contacto con la piel | H313 |
| | | 4 | Inhalación | - | Atención | 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 |
| Salud | sensibilización cutánea | 1 | | ⟨ •• | Atención | Puede provocar una reacción cutánea alérgica | H317 |
| | Mutagenicidad en células germinales | 1B | | | Peligro | Puede provocar defectos genéticos | H340 |
| | Carcinogenicid ad Peligro | | Puede provocar cáncer | H350 | | | |
| | Toxicidad para la reproducción | 2 | | ③ | Atención | Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto | H361 |
| | Toxicidad sistémica específica de órganos diana | | 3 | <u>(1)</u> | Atención | Puede irritar vías respiratorias | H335 |

⁵ Sexta edición revisada. Naciones Unidas, 2015



| | tras una exposición única | | | | | |
|----------|---|---|----|----------|---|------|
| | Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas | 2 | | Atención | Puede provocar daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados, si se conocen) | H373 |
| | 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 toxico para los organismos acuáticos | H400 |
| Ampiente | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | 1 | ¥. | Atención | Muy toxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos | H410 |

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

| Tipos de consejo | Código | Consejo de prudencia | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|---|--|--|--|
| _ | P101 | Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto. | | | |
| General | P102 | Mantener fuera del alcance de los niños. | | | |
| | P103 | Leer la etiqueta antes del uso. | | | |
| | P242 | No utilizar herramientas que produzcan chispas. | | | |
| Líquidos inflamables | P243 | Tomar medidas de precaución contra las descarga electrostáticas. | | | |
| aaz.iee | P280 | Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos / la cara. | | | |
| Toxicidad aguda | P312 | Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/si la persona se encuentra mal. | | | |
| TOXICIDAD AGUDA | P304 + P312 | EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un Centro de toxicología/medico/si la persona se encuentra mal. | | | |
| | P264 | Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. | | | |
| | P302 + P352 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/ | | | |
| Corrosión/ irritación | P321 | Tratamiento específico. | | | |
| cutánea | P332 + P313 | En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. | | | |
| Lesiones oculares | P362 + P364 | Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar. | | | |
| graves/ irritación ocular | 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. | | | |
| | P337 + P313 | Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico. | | | |
| | P261 | Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles. | | | |
| Sensibilización cutánea | P272 | La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. | | | |
| outariou | P333 + P313 | En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico. | | | |
| Mutagenicidad en | P201 | Procurarse las instrucciones antes del uso. | | | |
| células germinales | P202 | No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad | | | |
| Carcinogenicidad | P280 | Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos / la cara. | | | |
| Toxicidad para la reproducción | P308 + P311 | EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un | | | |



| _ | | CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ | | |
|--------------------------------------|-------------|---|--|--|
| | P271 | Utilizar solo al aire libre o en un lugar bien ventilado. | | |
| Toxicidad sistémica específica de | P304 + P340 | EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración | | |
| órganos diana tras una exposición | P403 + P233 | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado | | |
| única | P314 | Consultar a un médico si la persona se encuentra mal | | |
| | P405 | Guarde bajo llave. | | |
| Peligro por | P301 + P310 | EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ | | |
| aspiración | P331 | NO provocar vomito. | | |
| Peligro a corto plazo | P273 | No dispersar en el medio ambiente | | |
| (agudo) para el medio ambiente | P391 | Recoger los vertidos. | | |
| acuático | 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 activo⁶: Cipermetrina 93% (0.60%), Alfacipermetrina 98% (0.25%), Butóxido de piperonilo 90% (2.0%).
- 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; los cuales fueron realizados por el laboratorio Inspection & Testing Services del Perú S.A.C., y se describen a continuación:

| Informe/Metodología | Plaga objetivo | Ámbito de uso | Dosis de aplicación y tiempo de acción |
|--|------------------------|----------------------------------|--|
| Informe de ensayo N°233024028A. Metodología: WHO. 1998. Test procedures for insecticide residence monitoring inmalaria vectors, bioefficacy and persistence of insecticides on treatedsurfaces. WHO/CDS/CPC/MAL/98.12. | Aedes aegypti | Industrial / Salud Pública | Dosis 300ml/1000m ³ , efectivo al 100% a los 40min |
| Informe de ensayo N°233024027A. 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 300ml/1000m ³ , efectivo al 100% a los 30min |
| Informe de ensayo N°233024029A. Metodología: Report of the WHO Informal Consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996. | Blattella germanica | Industrial / Salud Pública | Dosis 500ml/1000m ³ , efectivo al 100% a los 40min |
| Informe de ensayo N°233024030A. Metodología: WHO. 1998. Test procedures for insecticide residence monitoring inmalaria vectors, bioefficacy and persistence of | Lutzomyia sp. | Industrial / Salud Pública | Dosis 300ml/1000m³, efectivo al 100% a los 30min |

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



| insecticides on treatedsurfaces. WHO/CDS/CPC/MAL/98.12. | | | |
|---|----------------------|----------------------------------|--|
| Informe de ensayo N°233024031A. Metodología: Report of the WHO informal consultation on the evaluation and testing of insecticides, WHO, Geneva, 7-11 October 1996. | Sitophilus oryzae | Industrial / Salud Pública | Dosis 300ml/1000m ³ , 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 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.
- 3.2 Otorgar a favor de la empresa CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, la titularidad de Autorización Sanitaria, responsable de la distribución, comercialización y almacenamiento del producto, así mismo, la empresa SILVESTRE PERÚ S.A.C., es la responsable de la fabricación del producto plaguicida denominado WESTMYL, (ingrediente activo: Cipermetrina 93% (0.60%), Alfacipermetrina 98% (0.25%), Butóxido de piperonilo 90% (2.0%)); eficaz para el control de: Aedes aegypti, Musca domestica, Lutzomyia sp, Sitophilus oryzae, Blattella germanica; para el ámbito de uso industrial y salud pública; 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 importado, 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

