



5611-2020/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, de 23 noviembre del 2020

VISTOS:

El Expediente N.º 43144-2020-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa BIOSERVICE SRLTDA, identificada con RUC N.º 20295719703, con domicilio legal ubicado en AV. NICOLAS DE PIEROLA N.º1228, DISTRITO DE VILLA MARÍA DEL TRIUNFO, PROVINCIA DE LIMA y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT (i.a. Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido acético 1.5%); y el Informe N.º 7667-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 23 de setiembre de 2020, la empresa BIOSERVICE SRLTDA, presenta el Expediente N.º 43144-2020-D mediante SUCE N.º 2020453815, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT (i.a. Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido acético 1.5%); para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa BIOSERVICE SRLTDA, en su planta ubicado en la Asociación pequeños avicultores, El Dorado, Zapallal Alto Mz. L Lote 4, Distrito Puente piedra, Provincia y Departamento de Lima;

Que, con fecha 02 de noviembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020144460 vía VUCE, a la empresa BIOSERVICE SRLTDA, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 04 y 05 de noviembre de 2020, la empresa BIOSERVICE SRLTDA, da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria, para subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 43144-2020-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N.º 7667-2020/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N.º25 "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda OTORGAR la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;



C. BALLON

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA, a través de 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 por el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N.º 7667-2020/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto 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 y por Decreto Legislativo N°1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- OTORGAR a favor de la empresa **BIOSERVICE SRLTDA**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT (i.a. Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido acético 1.5%); es eficaz para los microorganismos: Escherichia coli ATCC 25922, Salmonella enterica ser. typhimurium, Staphylococcus aureus ATCC 25923, Candida albicans ATCC 10231 y Aspergillus niger, de acuerdo con el Ensayo de enfrentamiento microbiano presentado, para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa BIOSERVICE SRLTDA, en su planta ubicado en la Asociación pequeños avicultores, El Dorado, Zapallal Alto Mz. L Lote 4, Distrito Puente piedra, Provincia y Departamento de Lima.

El producto desinfectante denominado BIOSANIT (i.a. Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido acético 1.5%); será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Botella	PEAD	250ml, 500ml, 1L, 2L, 3L, 3.8L, 5L
Bidón	PEAD	19 litros



Artículo 2º. - La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 3º. - 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 4º. - Notificar la presente Resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

CRISTIAN RENATO BOLCHADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones