



Resolución Directoral

Lima, de²³ del^{noviembre}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°1228, 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° 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;



C. BALLON

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° 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°25 "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°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda OTORGAR la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

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