MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: MONZON MENDOZA Jose Antonio FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24/10/2023 19:18:24-0500

N° 6060-2023/DCEA/DIGESA/SA

MINISTERIO DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 24 de octubre del 2023

VISTOS:

El Expediente **N° 61327-2023-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.** identificada con RUC N° 20295719703, con domicilio legal ubicado en Av. Nicolás de Piérola N° 1228, distrito de Villa María, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **BIODET**; y, el **Informe N° 9391-2023/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA K. ECHEVARRIA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 9 de agosto de 2023, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.** presentó el Expediente **Nº 61327-2023-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **BIODET** (ingrediente activo: Ácido Acético 10%, Ácido Cítrico 10%), siendo eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Salmonella enterica ser. typhimurium y Enterococcus faecalis, para uso en el ámbito industrial y salud pública;

Que, con fecha 11 de octubre de 2023, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notificó a la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.** vía VUCE, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fechas 13 de octubre de 2023, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.** da respuesta a la notificación a través del sistema VUCE, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 16 de octubre de 2023, la DIGESA le notifica por Única vez a la empresa **BIOSERVICE SRLTDA**, vía VUCE, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas, respecto a la información del proyecto de etiqueta del producto, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 18 de octubre de 2023, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA,** da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones; siendo conforme;

Que, el producto desinfectante denominado **BIODET**, el cual es eficaz para para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Salmonella enterica ser. typhimurium y Enterococcus faecalis; fabricado por la misma empresa, ubicado en su planta en Mz. L. Lote 4 Asociación El Dorado, distrito de Puente Piedra, 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° 9391-2023/DCEA/DIGESA**, **de fecha 19 de octubre de 2023**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)"**, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada.

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° 9391-2023/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo establecido 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; 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 **BIOSERVICE SRLTDA.** la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **BIODET** (ingrediente activo: Ácido Acético 10%, Ácido Cítrico 10%), siendo eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Salmonella enterica ser. typhimurium y Enterococcus faecalis; para uso doméstico e industrial; fabricado por la misma empresa ubicado en su planta Mz. L. Lote 4 Asociación El Dorado, distrito de Puente Piedra, provincia y departamento de Lima;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA
K. ECHEVARRIA

El producto desinfectante denominado **BIOSERVICE SRLTDA**, el cual es eficaz; será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Volumen de las Presentaciones	Material del envase. Envase Primario
Frascos	100 ml, 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1 litro.	Envases de polietileno de Alta Densidad (PEAD) con tapa y precinto de seguridad.
Galoneras	4 litros y 20 litros.	Envases de polietileno de Alta Densidad (PEAD) con tapa y precinto de seguridad.
Bidones	60 litros.	Envases de polietileno de Alta Densidad (PEAD) con tapa y precinto de seguridad

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.

MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
K. ECHEVARRIA

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
MsC. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones