MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: VIVANCO QUINO Naren Takur FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/08/2023 17:56:40-0500

N° 4146 -2023/DCEA/DIGESA/SA

MINISTERIO DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, **07** *de* **agosto** *del* **2023**

VISTOS:

El Expediente **N° 41929-2023-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 importación y comercialización del producto desinfectante denominado **BIOSANIT**; y, el **Informe N° 6316-2023/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA
K. ECHEVARRIA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 9 de abril de 2023, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.** presentó el Expediente **Nº 41929-2023-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado **BIOSANIT** (ingrediente activo: Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido Acético 1.50%), siendo eficaz para las Combate de Plagas (plaguicidas), para uso en el ámbito industrial y salud pública;

Que, con fecha 20 de julio 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 24 de julio 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, el producto desinfectante denominado **BIOSANIT**, el cual es eficaz para Musca domestica L; fabricado por la misma empresa, ubicado en Asociación Pequeños Avicultores El Dorado, Zapallal Alto Mza. L, Lote 4, 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° 6316-2023/DCEA/DIGESA**, **de fecha 26 de julio 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.

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° 6316-2023/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 importación y comercialización del producto desinfectante denominado **BIOSANIT (ingrediente activo: acetamiprid 0.037%), siendo eficaz para Musca domestica L**; para uso doméstico e industrial; fabricado por la misma empresa ubicado en Asociación Pequeños Avicultores El Dorado, Zapallal Alto Mza. L, Lote 4, 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 para Musca domestica L; será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	**Material del envase**	**Presentación (Capacidad)**
Frascos	Envases de polietileno de Alta Densidad (PEAD) con tapa y precinto de seguridad	100 mL, 250 mL, 500 mL, 750 mL, 1L.
Galoneras	Envases de polietileno de Alta Densidad (PEAD) con tapa y precinto de seguridad	4 L y 20 L
Bidón	Envases de polietileno de Alta Densidad (PEAD) con tapa y precinto de seguridad	60 L

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.

.....

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Naren Takur Vivanco Quino

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones