MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: GONZALES ALARCON Demostenes FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24/06/2025 12:19:56-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 4574-2025/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, **24** de **junio** del **2025**

VISTOS:

El Expediente **Nº 35649-2025-DC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CLENVI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** identificada con RUC Nº 20607720992, con domicilio legal en Cal. Arica N° 238-242, del distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de **Lima**, sobre Autorización Sanitaria de Desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio del producto denominado '**GLUTAMONIO'**; y, el **Informe N.º 006929-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

Firmado digitalmente por: ECHEVARRIA CARRASCO Katherine Pierina FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 24/06/2025 11:46:35-0500

CONSIDERANDO:

Que, con fecha **29** de **abril** de **2025**, la empresa **CLENVI S.A.C.** solicitó Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto desinfectante destinados al comercio denominado **'GLUTAMONIO**' (ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 25 %, Glutaraldehído 10 %), de fabricación nacional;

Que, con fecha **05** de **mayo** del **2025**, mediante la VUCE, se notificó a la empresa las observaciones efectuadas a su petición administrativa, otorgándosele un plazo de dos (02) días hábiles para que efectúe las subsanaciones respectivas;

Que, con fecha **05** de **mayo** del **2025**, el administrado da respuesta a las observaciones efectuadas adjuntando información complementaria, prosiguiéndose con la evaluación del expediente;

Que, mediante el **Informe N.º 006929-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha **16 de junio de 2025**, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, unidad orgánica de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, da cuenta que el administrado **CUMPLIÓ** con acreditar los requisitos establecidos en el **artículo 17° del Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública**, aprobado por **Decreto Supremo N.º 031-2023-SA,** recomendándose **OTORGAR** la autorización sanitaria respectiva;

Que, según la información consignada en el numeral 2.3 del aludido informe, el producto desinfectante **GLUTAMONIO** será **fabricado** por la empresa **SILVESTRE PERÚ S.A.C**. en su planta ubicada en Pje Camino de Acceso N° 02, Urb. Parcelación Cajamarquilla,

del distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima; será **distribuido y comercializado** por el administrado en su planta ubicada Calle Arica N° 238-242, del distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; y, será **almacenado** por la empresa NEAGRUM S.A.C. en su planta ubicada en Pj Camino de Acceso N° 02, del distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima;

Que, complementariamente, el aludido informe da cuenta que la DIGESA no es la entidad competente para registrar marcas, precisando que dicha facultad corresponde al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual -INDECOPI;

Que, el numeral 2) del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, respecto de la motivación del acto administrativo señala que se pueden motivarse mediante la declaración de conformidad con los fundamentos y conclusiones de informes, dictámenes o documentos similares obrantes en el expediente, a condición de que se les identifique de modo certero, y que por esta situación constituyan parte integrante del respectivo acto, precisándose que los informes, dictámenes o similares que sirvan de fundamento a la decisión, deben ser notificados al administrado conjuntamente con el acto administrativo;

Que, atendiendo a que el **Informe N° 006929-2025/DCEA/DIGESA**, es un informe técnico emitido como consecuencia de una valoración detenida a los requisitos contemplados en el artículo 17° del Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico Industrial y/o en Salud Pública, aprobado por el Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, corresponde dar su conformidad;

Que, conforme a lo dispuesto por el artículo 81° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N°011-2017-SA, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, entre otras, tiene la función de otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, buenas prácticas de manufactura, habilitación sanitaria, registros y otros en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, a nivel nacional y en el marco de la normatividad vigente;

Estando a lo informado y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones contenida en el **Informe N.º 006929-2025/DCEA/DIGESA,** de fecha 16 de junio 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; la Ley N°26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N°008-2017-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias; y, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR a favor de la empresa **CLENVI S.A.C.** la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto desinfectante denominado **'GLUTAMONIO**' (ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 25 %, Glutaraldehído 10 %); eficaz contra los microorganismos *Salmonella entérica, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans,* para uso en el ámbito Industrial y Salud pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto desinfectante denominado **'GLUTAMONIO'**, será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión).	100mL, 250mL,500mL,1L
Bidón	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida), COEX (Coextrusión).	2L, 3.5L, 4L, 5L, 10L, 15L, 16L, 20L.
Cilindro	PEAD (Polietileno de Alta Densidad), PET (Polietilentereftalato), PAD (Poliamida).	100L, 120L, 200L.

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 de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, 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
ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones