MINSA
DIGESA
DCEA
Firmado digitalmente por: TROYES RIVERA Mario FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/04/2024 17:23:20-0500

N°02184-2024/DCEA/DIGESA/SA

MINISTERIO DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, **18** de **abril** del **2024**

VISTOS:

El Expediente **N° 24193-2024-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SKILLCHEM PERUANA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20101337341, con domicilio legal en Av. Los Ingenieros Nro. 186 Urb. Santa Raquel Ate- Lima; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **SANICHLOR**; y, el **Informe N° 3619-2024/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 27 de marzo de 2024, la empresa **SKILLCHEM PERUANA S.A.C.**, presentó el Expediente **Nº 24193-2024-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **SANICHLOR** (ingrediente activo: Hipoclorito de Sodio 3%), eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans y Salmonella typhymurium; para uso en el ámbito industrial, de fabricación nacional;

MINISTERIO DE SALUD
DCEA
DIGESA
Firmado digitalmente por: CUADROS ROSSI Julio Alfredo FAU 20131373237 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18/04/2024 14:52:24-0500

Que, con fecha 09 de abril de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2024063146, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente **N.°24193-2024-D**; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 09 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones, para lo cual adjunta información complementaria, con el cual se prosigue con la evaluación;

Que, el producto desinfectante denominado **SANICHLOR**, el cual es eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans y Salmonella

typhymurium; será fabricado por la misma empresa, ubicado en su planta ubicada en Av. Los Ingenieros Nro. 186 Urb. Santa Raquel Ate- 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° 3619-2024/DCEA/DIGESA**, **de fecha 16 de abril de 2024**, 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° 3619-2024/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 **SKILLCHEM PERUANA S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **SANICHLOR** (ingrediente activo: Hipoclorito de Sodio 3%), el cual es eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans y Salmonella typhymurium; para uso en el ámbito industrial, de uso exclusivo para superficies inertes; fabricado por la misma empresa.

El producto desinfectante denominado **SANICHLOR**, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PEAD (Polietileno de alta densidad)	0.095, 0.238, 0,333, 0.476, 0.714, 0.857 y 0.952 L. Expresado en Kilos 0.1, 0.25, 0.35, 0.50, 0.75, 0.9 y 1.0 K.
Galonera	PEAD (Polietileno de alta densidad)	0.952, 1.905, 2.941, 3.333, 3.81., 4.762, 5.882 y 6.667 L. Expresado en Kilos 1.0, 2.0, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 y 7.0 Kg
Bidón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	9.52, 19.04, 28.57, 38.10, 47.62, 57.14 y 66.67 L. Expresado en Kilos 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 70 Kg.
Cilindro	PEAD (Polietileno de alta densidad)	95.23, 114.29, 190.48, 209.52 y 238.10 L. Expresado en kilos 100, 120, 200, 220 y 250 Kg.
Container	PEAD (Polietileno de alta densidad)	952.38 L (1000 Kg).

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
MsC. Blgo. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones