



Resolución Directoral

18 junio 2018
Lima, de..... del.....

Visto, el Expediente N.º 21142-2018-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **BETAGEN S.A.C.**, identificada con RUC N.º 20510567014, con domicilio legal y de planta en **CAL. LOS MÁRMOLES MZA. B, LOTE 08, Z.I., PARQUE INDUSTRIAL SAN PEDRITO, DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%); y, el **Informe N.º 4935-2018/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;



M. NIEVA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 07 de mayo de 2018, la empresa **BETAGEN S.A.C.**, representada legalmente por el señor Piero Carlo Antonio Salvini Freyre, presenta el Expediente N.º 21142-2018-D mediante SUCE N.º 2018215717, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), para uso industrial y en salud pública, de fabricación nacional, fabricado por la misma empresa;



C. BALLON

Que, con fecha 07 de junio de 2018, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, notifica vía VUCE a la empresa a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 08 de junio de 2018, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N.º 21142-2018-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante **Informe N.º 4935-2018/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **Procedimiento N.º 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 Decreto Supremo N.º 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 por Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N.º 011-2017-SA la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad

Alimentaria – DIGESA, 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° 4935-2018/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 modificado con la Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA, 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; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa **BETAGEN S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%) , es eficaz para los microorganismos: *Micobacterium tuberculosis*; *Virus hepatitis A*; *Virus hepatitis B*; *Virus VIH*; *virus influenza AH1N1*; *Adenovirus*; *Virus hepatitis C*; *Virus herpes simplex*; *Corona virus Asociado al SARS*, *Coronavirus humano*; *Enterobacter cloacae*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*; *Cronobacter muytjensii*; *Salmonella entérica*; *Legionella pneumophila*; *Aspergillus fumigatus*; *Burkholderia cepacia*; *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Yersenia enterocolítica subsp enterocolítica*; *Vibrio cholerae*; *Saccharomyces cerevisiae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Burkholderia cepacia*; *Acinetobacter baumannii*; *Cándida albicans*; *Salmonella entérica subespecie entérica serovar typhimurium* , de acuerdo al ensayo de enfrentamiento Microbiano presentado ; para uso industrial y en salud pública; fabricado por la misma empresa.



El producto será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%)	Sachet laminado	Sachet x 10 mL.
	Frasco de Polietileno de alta densidad	Frasco por 40 mL, 60 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL, 750 mL y 1 L.
	Galonera de Polietileno de alta densidad	Galonera por 3.785 litros, 4 litros y 5 litros.
	Bidón de Polietileno de alta densidad	Bidón de 20, 25 y 30 litros
	Cilindro de Polietileno de alta densidad	Cilindro por 200 y 220 litros

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
 Dirección General de Salud Ambiental
 e Inocuidad Alimentaria
 DIGESA

 ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZÚRRIETA
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**INFORME N° 004935-2018/DCEA/DIGESA**

- A :** Ing. **MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
- ASUNTO :** Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), solicitado por la empresa BETAGEN S.A.C.
- REFERENCIA :** SUCE N.° 2018215717 de fecha 07/05/2018
- FECHA :** Lima, 14 de junio de 2018

Exp. N.° 21142-2018-D

Mediante el presente, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 07 de mayo de 2018, la empresa BETAGEN S.A.C., identificada con RUC N.°20510567014, con domicilio legal ubicado en Cal. Los Mármoles Mza. B, lote 08, Z.I., Parque Industrial San Pedrito, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Piero Carlo Antonio Salvini Freyre, presenta el Expediente N.°21142-2018-D mediante SUCE N.° 2018215717, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), para uso industrial y en salud pública, de fabricación nacional.

El producto denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), es fabricado por la misma empresa BETAGEN S.A.C., con dirección de planta en Cal. Los Mármoles Mza. B, lote 08, Z.I., Parque Industrial San Pedrito, distrito de Santiago de Surco; producto que será comercializado por BETAGEN S.A.C.

- 1.2 Con fecha 07 de junio de 2018, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, notifica vía VUCE a la empresa a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 08 de junio de 2018, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N.°21142-2018-D, siendo conforme.

2. ANÁLISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2018215717, con Expediente N.° 21142-2018-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Quadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.° 25 (D.S. N.°001-2016-SA; MODIFICADO CON LA R.M. N.° 263-2016-MINSA Y LA R.M. N.° 041-2018-MINSA)

"Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)".

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple



	Nombre y Razón Social	BETAGEN S.A.C.
	Nº RUC	20510567014
	Domicilio Legal/almacén	Cal. Los Mármoles Mza. B, lote 08, Z.I., Parque Industrial San Pedrito, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%)
	Representante Legal	Piero Carlo Antonio Salvini Freyre
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado:	Cumple
03	Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.	Cumple
04	Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del producto. (Solo para productos importados).	No aplica
05	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	Cumple
06	Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido.	Cumple
07	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.	Cumple
08	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.	No aplica
09	Proyecto de Etiqueta.	Cumple
10	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Cumple



3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por la empresa, la cual determinó lo siguiente:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º25, institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del Producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), emitido por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX., los cuales se describen a continuación:
 - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º T-OCT-15-0611, determina que la DL₅₀ Oral Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida R-82F, está en el rango de mayor de 2000 a 5000 mg/Kg, de peso corporal; con la frase de advertencia: "Atención".
 - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º T-DA-14-0703, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda en conejos de la muestra recibida R-82F, es mayor a 4000 mg por kg de peso corporal; clasificándolo en la Categoría Toxicológica: con la frase de advertencia: "Atención".
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N.º IA-14-0687, determina que la DL₅₀, Inhalatoria Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida R-82F, es mayor a 5.0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua); con la frase de advertencia: "Atención".





Asimismo, de acuerdo al Cuadro de clasificación, por su peligrosidad, de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad¹, el Producto desinfectante denominado R-82F, por su Toxicidad Oral y Dermal, se clasifica en la Categoría III Ligeramente Peligroso, para uso en el ámbito industrial y en salud pública.

Además cabe señalar que la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA). Naciones Unidas. 2013; se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad de un desinfectante es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), emitido por la empresa fabricante BETAGEN S.A.C., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
5. Presentó Certificado de Análisis de composición P.Q. – 005440-2018 y Certificado de Análisis de composición P.Q. – 005440-2018-A, del desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), emitido por el laboratorio CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C. – CETOX, firmado por el profesional responsable, en el que reporta la composición cuali-cuantitativa al 100% del producto formulado.
6. Presentó los ensayo de enfrentamiento microbiano del producto desinfectante denominado R-82F, los cuales se describen a continuación:
 - Mediante informes de ensayo N°6337/2016-A emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Micobacterium tuberculosis*; *Virus hepatitis A*, a una concentración de 4 mL., por litro de agua (0.4%).indicando como resultado efectivo. Con método en placa. Observación microscópica y macroscópica.
 - Mediante informes de ensayo N°5882/2016-A emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Virus hepatitis B*; *Virus VIH*; *virus influenza AH1N1*; a una concentración de 0.4% (4 ml en un litro de agua).indicando como resultado efectivo. Con método en placa. Observación macroscópica.
 - Mediante informes de ensayo N°13/2017-A emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Adenovirus*; *Virus hepatitis C*; *Virus herpes simplex*; *Corona virus Asociado al SARS*, *Coronavirus humano*; a una concentración de 0.4% (4 ml en un litro de agua).indicando como resultado efectivo. Con método en placa. Observación macroscópica.
 - Mediante informes de ensayo N°1105/2018-A emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Enterobacter cloacae*, *Shigella flexneri*, *Salmonella typhi*; *Cronobacter mytjensii*. indicando como resultado efectivo. Con método en placa. Observación microscópica y macroscópica.
 - Mediante informes de ensayo N°634/2018-A emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Salmonella entéritidis*; *Legionella pneumophila*; *Aspergillus fumigatus*. Con resultado efectivo, con método de

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS, Calle Las Amapolas N° 350





referencia BC-CMA-197, actividad microbicida de desinfectante. Observación por microscopía y morfología en medio de cultivo.

- Mediante informes de ensayo N°1106/2018-A emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., las pruebas se han realizado para el microorganismo: *Burkholderia cepacia*. Indicando como resultado efectivo. Con método de recuento en placa. Observación microscópica y macroscópica.
- Mediante informes de ensayo N°0130-2018, emitido por el laboratorio MICROBIOL S.A., las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Listeria monocytogenes*; *Staphylococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Yersenia enterocolitica subsp enterocolitica*; *Vibrio cholerae*; *Saccharomyces cerevisiae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Burkholderia cepacia*; *Acinetobacter baumannii*; *Cándida albicans*; a una dosis de 1 mL /L y 4 mL /L Método AOAC International vol. 1 Ed. 18th.2005-Revisión 4, 2011: dilución en uso modificado.
- Mediante informes de ensayo N°0386-2018, emitido por el laboratorio MICROBIOL S.A., las pruebas se han realizado para el microorganismo: *Salmonella entérica subespecie entérica serovar typhimurium*; a una dosis de 1 mL /L. Método M. Palao, A. ORTEGON, M. GILES. 1998. *Técnicas microbiológicas de aplicación en el control de calidad de alimentos. Reto microbiano modificado.*



J. VARGAS

7. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
8. Pago Vía VUCE
9. El producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%)	Sachet laminado	Sachet x 10 mL.
	Frasco de Polietileno de alta densidad	Frasco por 40 mL, 60 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL, 750 mL y 1 L.
	Galonera de Polietileno de alta densidad	Galonera por 3.785 litros, 4 litros y 5 litros.
	Bidón de Polietileno de alta densidad	Bidón de 20, 25 y 30 litros
	Cilindro de Polietileno de alta densidad	Cilindro por 200 y 220 litros

4. CONCLUSIONES

4.1 La empresa BETAGEN S.A.C., 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" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.°001-2016-SA; modificado con la R.M. N°263-2016-MINSA y la R.M. N°041-2018-MINSA.



4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa BETAGEN S.A.C., para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), para uso industrial y en salud pública, de fabricación nacional.



- 4.3 El producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), es fabricado por la misma empresa BETAGEN S.A.C., con dirección de planta en Cal. Los Mármoles Mza. B, lote 08, Z.I., Parque Industrial San Pedrito, distrito de Santiago de Surco; producto que será comercializado por la empresa BETAGEN S.A.C.

El producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%)	Sachet laminado	Sachet x 10 mL.
	Frasco de Polietileno de alta densidad	Frasco por 40 mL, 60 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL, 750 mL y 1 L.
	Galonera de Polietileno de alta densidad	Galonera por 3.785 litros, 4 litros y 5 litros.
	Bidón de Polietileno de alta densidad	Bidón de 20, 25 y 30 litros
	Cilindro de Polietileno de alta densidad	Cilindro por 200 y 220 litros



- 4.4 El producto desinfectante denominado R-82F (i.a. octil decil dimetil amonio cloruro 6.510%; dioctil dimetil amonio cloruro 2.604%; didecil dimetil amonio cloruro 3.906%; alquil dimetil bencil amonio cloruro 8.680%); es eficaz para los microorganismos: *Micobacterium tuberculosis*; *Virus hepatitis A*; *Virus hepatitis B*; *Virus VIH*; *virus influenza AH1N1*; *Adenovirus*; *Virus hepatitis C*; *Virus herpes simplex*; *Corona virus Asociado al SARS*; *Coronavirus humano*; *Enterobacter cloacae*; *Shigella flexneri*; *Salmonella typhi*; *Cronobacter muytjensii*; *Salmonella entérica*; *Legionella pneumophila*; *Aspergillus fumigatus*; *Burkholderia cepacia*; *Listeria monocytogenes*; *Staphylococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Yersenia enterocolitica subsp enterocolitica*; *Vibrio cholerae*; *Saccharomyces cerevisiae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Burkholderia cepacia*; *Acinetobacter baumannii*; *Cándida albicans*; *Salmonella entérica subespecie entérica serovar typhimurium*, de acuerdo al ensayo de enfrentamiento Microbiano presentado.

- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa BETAGEN S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.

- 4.6 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa BETAGEN S.A.C., como lo establece el numeral 49.1 del Artículo 49°, del TUO de la Ley N.º 27444 (D.S.006-2017-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa



- 4.7 La autorización sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación e importación de desinfectantes y plaguicidas; está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º 149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto autorizado, sea fabricado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.

- 5.2 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,

Q.F. José A. López Curi
C.Q.F.P. N°08122
DCEA/DIGESA

Q.F. Julio César Yataco Huarote
C.Q.F.P. N°08498
DCEA/DIGESA