



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