



Resolución Directoral

06 abril 2020
 Lima, de..... del.....

Visto, el Expediente N.º 10081-2020-D que contiene la solicitud presentada por la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., identificada con RUC N.º 20515020510, con domicilio legal ubicado en AV. 6 DE AGOSTO N.º 425 URB. FUNDO OYAGUE (ESPALDA DEL MINISTERIO DE SALUD), DISTRITO DE JESÚS MARÍA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DESF-FOG (i.a. Extracto Citrico (Ácido Citrico) 20%); y, el Informe N.º 2345-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 20 de febrero de 2020; la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., presenta el Expediente N.º 10081-2020-D mediante SUCE N.º 2020106533, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DESF-FOG (i.a. Extracto Citrico (Ácido Citrico) 20%), para uso en salud pública e industrial, fabricado por la empresa BONTIEL S.A., en su planta ubicada en Lote 1 C.P. Rinconada D Puruhuay (Uc 04064), distrito de Pachacamac, provincia y departamento de Lima, para la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., titular de la autorización sanitaria;

Que, con fecha 09 de marzo de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica via VUCE a la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 12 de marzo de 2020, la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria para las subsanaciones de las observaciones, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N.º 2345-2020/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;



C. BALLON



M. NIEVA

Que de conformidad con lo dispuesto en 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 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;

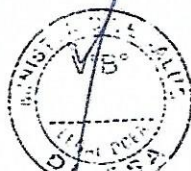
Estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 2345-2020/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA y sus modificatorias, 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 **S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DESF-FOG (i a. Extracto Cítrico (Ácido Cítrico) 20%), es eficaz para el control de los microorganismos Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y Candida albicans, de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento presentado, para uso en salud pública e industrial, fabricado por la empresa BONTIEL S.A., en su planta ubicada en Lote. 1 C.P. Rinconada D Puruhuay (Uc 04064), distrito de Pachacamac, provincia y departamento de Lima, para la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., titular de la autorización sanitaria.

El producto será comercializado por la empresa S Y B INGENIEROS S.A.C. - SYB S.A.C., titular de la Autorización Sanitaria, en la siguiente presentación:



CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y PRESENTACION	
Presentaciones	Tipo de Material del Envase
- Galonera (Galón americano) por 3 765 Litros	- Envase de polietileno de alta densidad (PEAD) de color blanco con tapa y sello de seguridad de plástico y asa de seguridad de plástico


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 MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones