



Resolución Directoral

Lima, 26 de abril del 2021

VISTOS:

El Expediente **N.º 6088-2021-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **BETAGEN S.A.C.**, identificada con RUC N.º 20510567014, con domicilio legal ubicado en Cal. Los Mármoles, Mza. B, Lote 08, Z.I. Parque Industrial San Pedrito (Calle Camino Real 1801); distrito 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° 2404-2021/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 03 de febrero de 2021, la empresa **BETAGEN S.A.C.** presenta el Expediente N.º **6088-2021-D**, mediante SUCE N.º 2021075037, 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 en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa **BETAGEN S.A.C.**, en su planta ubicada en Cal. Los Marmoles, Mza. B, Lote 08, Z.I. Parque Industrial San Pedrito (Calle Camino Real 1801); distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 27 de febrero de 2021, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2021035213 vía VUCE, a la empresa **BETAGEN S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 6088-2021-D, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 02 de marzo de 2021, la empresa **BETAGEN S.A.C.**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones, siendo conforme;



Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante **Informe N.º 2404-2021/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **Procedimiento N.º25 “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.º001-2016-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 mediante Decreto Supremo N.º008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º011-2017-SA, 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.º 2404-2021/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N.º26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.º1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N.º008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.º.- 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%), eficaz para el control de los siguientes microorganismos: Salmonella entérica sub sp entérica serovar Typhimurium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Escherichia coli (cepa nativa), Yersina enterocolitica subsp enterocolitica, Vibrio cholerae (cepa nativa), Saccharomyces cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Acinetobacter baumannii y Candida albicans; de acuerdo a los ensayos de enfrentamiento microbiano presentados, para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa BETAGEN S.A.C., en su planta ubicada en Cal. Los Marmoles, Mza. B, Lote 08, Z.I. Parque Industrial San Pedrito (Calle Camino Real 1801); distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima;

El mencionado producto, será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Sachet	Laminado	10mL.
Frasco	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	40mL., 60mL., 120mL., 250mL., 500mL., 750mL. y 1L.
Galonera	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	3.785L., 4L. y 5L.
Bidón	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	10L., 20L., 25L., 30L. y 50L.



Cilindro	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	100L., 200L. y 220L.
----------	-------------------------------------	----------------------



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 solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.