



Resolución Directoral

Lima,09 de..... julio del..... 2020

VISTOS:

El expediente N° 21808-2020-D, que contiene la solicitud presentada por la SILVESTRE PERU S.A.C., identificada con RUC N° 20191503482, con domicilio en CAL. ARICA NRO. 242 (ALTURA CUADRA 6 DE PARDO), DISTRITO DE MIRAFLORES, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado GLUTAMONIO (i.a. Cloruro de benzalconio 25%, glutaraldehído 10%); y el Informe N° 3570-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 02 de junio de 2020, la empresa SILVESTRE PERÚ S.A.C., presenta el Expediente N.º21808-2020-D mediante SUCE N.º2020246167, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado GLUTAMONIO (i.a. Cloruro de benzalconio 25%, glutaraldehído 10%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa SILVESTRE PERÚ S.A.C., en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N.º02 - Urb. Parcelación Cajamarquilla, Surigáncho - Lima;

Que, con fecha 17 de junio de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa SILVESTRE PERÚ 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 17 de junio de 2020, la empresa SILVESTRE PERÚ S.A.C., da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º21808-2020-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N° 3570-2020/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos 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



C. BALLÓN

Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°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 mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-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° 3570-2020/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; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado GLUTAMONIO (i.a. Cloruro de benzalconio 25%, glutaraldehído 10%), es eficaz para el control de los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa y Salmonella typhi, de acuerdo al estudio de enfrentamiento microbiano presentado, para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pje. Camino de Acceso N.°02 - Urb. Parcelación Calamarquilla, Lurigancho - Lima.

El producto desinfectante denominado GLUTAMONIO (i.a. Cloruro de benzalconio 25%, glutaraldehído 10%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características y Especificaciones del Tipo del Material de Envase y Presentaciones	
Presentaciones	Tipo y Material de Envase
250 ml, 500 ml, 1 L.	Frasco PAD (polietileno de alta densidad).
3.8 L, 4 L, 5 L, 6 L.	Bidón PAD (polietileno de alta densidad).

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.


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

Abog. **ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ**
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones