

MINISTERIO DE SALUD

N° 5515 -2023/DCEA/DIGESA/SA



Resolución Directoral

Lima, 04 de octubre del 2023

VISTOS:

El expediente N° 41929-2023-D y N° 74774-2023-RECTI, que contiene la solicitud presentada por la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.**, identificada con RUC N° 20295719703, con domicilio ubicado en Av. Nicolás de Piérola N° 1228, distrito de Villa María, provincia y departamento de Lima, sobre rectificación de la Resolución Directoral N° 4574-2023/DCEA/DIGESA/SA; y, el **Informe N°8697-2023/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 07 de agosto de 2023, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, mediante Resolución Directoral N° 4146-2023/DCEA/DIGESA/SA otorgó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT (ingrediente activo: Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido Acético 1.50%.);

Que, con fecha 24 de agosto de 2023, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.**, solicitó la Rectificación de Resolución Directoral N° 4146-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de agosto del 2023;

Que, con fecha 29 de agosto de 2023, mediante Resolución Directoral N° 4574-2023/DCEA/DIGESA/SA se rectificó la información correspondiente a la composición del producto de la empresa BIOSERVICE SRLTDA;

Que, con fecha 22 de setiembre de 2023, la empresa solicita la rectificación complementaria de la Resolución Directoral 4574-2023-DCEA/DIGESA/SA, requiriendo que se consignen la eficacia del producto y lugar de procedencia;

Que, por lo señalado, cabe citar el numeral 212.1 del artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, según el cual los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión;

Que, asimismo, el numeral 212.2 de dicho artículo señala que la rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original;

Que, sobre el «error material» el tratadista Juan Carlos Morón Urbina, sobre la potestad correctiva de la Administración Pública sostiene que: «[...] los errores materiales para poder ser rectificadas por la Administración Pública deben, en primer lugar, evidenciarse por sí solos sin necesidad



de mayores razonamientos, manifestándose por su sola contemplación. En segundo lugar, el error debe ser tal que para su corrección solamente sea necesario un mero cotejo de datos que indefectiblemente se desprendan del expediente administrativo y que, por consiguiente, no requieran de mayor análisis. Asimismo, estos errores se caracterizan por ser de carácter intrascendente por dos razones: de un lado no conllevan a la nulidad del acto administrativo en tanto no constituyen vicios de éste y de otro, no afectan el sentido de la decisión [...].»;

Que, mediante **Informe N° 8697-2023/DCEA/DIGESA, de fecha 03 de octubre del 2023**, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, verifica la Resolución Directoral N° 4146-2023/DCEA/DIGESA/SA y la Resolución Directoral N° 4574-2023/DCEA/DIGESA/SA, y se ha identificado que hubo un error material involuntario al consignar los datos correspondientes a la eficacia del producto y lugar de procedencia en el artículo primero de la parte resolutive; evidenciando sin mayor razonamiento lógico que se incurrió en un error material en el cual no altera lo sustancial del contenido de la Resolución, ni altera el sentido de la decisión de aprobar la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT;

Que, al respecto, de la revisión de la Resolución Directoral N° 4146-2023/DCEA/DIGESA primigenia y de la Resolución Directoral N° 4574-2023/DCEA/DIGESA/SA se advierte un error material respecto a la eficacia del producto y lugar de procedencia, que se detalla a continuación:

CONSIDERANDO DE LA RESOLUCIÓN 4146-2023/DCEA/DIGESA:

DICE:

Que, con fecha 9 de abril de 2023, la empresa BIOSERVICE SRLTDA. presentó el Expediente N°41929-2023-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT (ingrediente activo: Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido Acético 1.50%), siendo eficaz para las Combate de Plagas (plaguicidas), para uso en el ámbito industrial y salud pública (...)

DEBE DECIR:

*Que, con fecha 9 de abril de 2023, la empresa BIOSERVICE SRLTDA. presentó el Expediente N°41929-2023-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la **fabricación** y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT (ingrediente activo: Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido Acético 1.50%), siendo eficaz **para los microorganismos: Escherichia coli, Salmonella entérica subsp. entérica ser. choleraesuis, Staphylococcus aureus subsp. aureus, Candida albicans**, para uso en el ámbito industrial y salud pública (...)*

PARTE RESOLUTIVA DE LA RESOLUCIÓN 4146-2023/DCEA/DIGESA Y COMPLEMENTANDO LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 4574-2023/DCEA/DIGESA/SA

DICE:

Artículo 1.- Otorgar a favor de la empresa BIOSERVICE SRLTDA. la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante BIOSANIT (ingrediente activo: acetamiprid 0.037%), siendo eficaz para Musca domestica L; para uso doméstico e industrial; fabricado por la misma empresa ubicado en Asociación Pequeños Avicultores El Dorado, Zapallal Alto Mza. L, Lote 4, distrito de Puente Piedra, provincia y departamento de Lima.

El producto desinfectante denominado BIOSERVICE SRLTDA., el cual es eficaz para Musca doméstica, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones (...)

DEBE DECIR:

*Artículo 1.- Otorgar a favor de la empresa BIOSERVICE SRLTDA. la Autorización Sanitaria para la **fabricación** y comercialización del producto desinfectante BIOSANIT (ingrediente activo: Cineol 0.70%, Ácido cítrico 0.98%, Ácido Acético 1.50%), es eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Salmonella entérica subsp. entérica ser. choleraesuis, Staphylococcus aureus subsp. aureus, Candida albicans; para uso doméstico e industrial; fabricado por la misma empresa ubicado en Asociación Pequeños Avicultores El Dorado, Zapallal Alto Mza. L, Lote 4, distrito de Puente Piedra, provincia y departamento de Lima.*



K. ECHEVARRIA

*El producto desinfectante denominado BIOSERVICE SRLTDA., el cual es eficaz para los microorganismos: Escherichia coli, Salmonella entérica subsp. entérica ser. choleraesuis, Staphylococcus aureus subsp. aureus, Candida albicans, será **fabricado** y comercializado en las siguientes presentaciones (...)*

Estando a lo informado y a las conclusiones arribadas por el Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria mediante el **Informe N° 8697-2023/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, por el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y su modificatoria; por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RECTIFICAR la eficacia del producto y lugar de procedencia, que contiene la Resolución Directoral N°4146-2023/DCEA/DIGESA/SA; el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2.- RATIFICAR los demás extremos contenidos en la Resolución Directoral N° 4146-2023/DCEA/DIGESA/SA, complementando lo contenido en la Resolución Directoral N° 4574-2023/DCEA/DIGESA/SA.

Artículo 3.- Notificar la presente Resolución Directoral a la empresa **BIOSERVICE SRLTDA.**, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
MsC. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

