



Resolución Directoral

Lima, 14 de Septiembre del 2017

Visto, el Expediente N° 21914-2017-D que contiene la solicitud presentada por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., identificada con Registro Único de Contribuyentes N° 20512932151, con domicilio en la Calle Córpac N°311, Int. 3-A, Urb. Fundo Bocanegra (altura cdra. 37 Av. Elmer Faucett), Provincia Constitucional del Callao, sobre Rectificación respecto al Ingrediente activo del producto en la Resolución Directoral N.º1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017, y el Informe N°4944-2017/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;



M. NIEVA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 16 de mayo de 2017, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., representada legalmente por el señor Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago, presenta el Expediente N° 21914-2017-D mediante SUCE N.º 2017214144, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DMQ (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%), para uso industrial y en salud pública, en su planta ubicada en Calle Aeronaves N° 210, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao;



C. BALLON

Que, con fecha 11 de julio de 2017, mediante Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA y sustentado con el Informe N° 2730-2017/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DMQ (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 1,92%), para uso industrial y en salud pública;

Que, con fecha 17 de julio de 2017, mediante solicitud vía VUCE, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., solicita Rectificación de la Resolución Directoral N° 1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017, respecto a la información correspondiente al ingrediente activo;

Que, de la revisión efectuada al expediente N° 21914-2017-D (SUCE N° 2017214144) de fecha 16 de mayo de 2017, se ha visualizado en los documentos presentados por la empresa se consigna como ingrediente activo del producto DMQ (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%), observándose que hubo error material involuntario en el Área Técnica, al no consignar correctamente el ingrediente activo; por lo tanto es procedente la rectificación en la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017, ya que hubo error material

involuntario por parte del Área Técnica, al no consignar correctamente el nombre del producto, en el Informe N.º2730-2017/DCEA/DIGESA de fecha 23 de junio de 2017;

Que, por los argumentos antes expuestos, es procedente la solicitud de rectificación presentada por la empresa respecto al nombre del producto plaguicida, en la Resolución Directoral N.º1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017 y el Informe N.º2730-2017/DCEA/DIGESA, de fecha 23 de junio de 2017; debiendo ser en los términos siguientes:

Ingrediente activo:

DICE: (i.a. amonio cuaternario 5º generación 1.92%, biguadina 1,92%)

DEBE DECIR: (i.a. amonio cuaternario 5º generación 1.92%, biguanidina 0.3%)

Que, en ese sentido, el numeral 210.1 del artículo 210º del Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444 -Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo n.º 006-2017, establece que: ***“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”***; como es el caso que nos ocupa;

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, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria a través de la Dirección Certificaciones y Autorizaciones; por el Decreto Supremo N°001-2016-SA modificado con la RM N° 263-2016-MINSA; Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo n.º 006-2017;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Declarar **PROCEDENTE** la rectificación del nombre del Ingrediente activo del producto plaguicida de la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.** en la Resolución Directoral N.º 1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017 y el Informe N.º2730-2017/DCEA/DIGESA, de fecha 23 de junio de 2017, que otorga la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado DMQ (i.a. amonio cuaternario 5º generación 1.92%, biguanidina 0.3%), según el siguiente detalle:

Ingrediente activo:

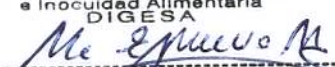
DICE: (i.a. amonio cuaternario 5º generación 1.92%, biguadina 1,92%)

DEBE DECIR: (i.a. amonio cuaternario 5º generación 1.92%, biguanidina 0.3%)

Artículo 2º.- Mantener, subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N.º 1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017.

Artículo 3º.- 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

ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

INFORME N°004944-2017/DCEA/DIGESA

A : Ing. **MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Rectificación de la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, que otorga la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **DMQ** (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%), de la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.

REFERENCIA : Solicitud mediante VUCE 2017214144 de nuevo Documento Resolutivo (Expediente de origen N°21914-2017-D)

FECHA : Lima, 05 de setiembre de 2017

EXP. N°21914-2017-D

Mediante el presente cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Con fecha 16 de mayo de 2017, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., identificada con RUC N.°20512932151, con domicilio legal ubicado en Calle Córpac N°311, Int. 3-A, Urb. Fundo Bocanegra (altura cdra. 37 Av. Elmer Faucett), Provincia Constitucional del Callao; representada legalmente por el señor Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago, presenta el Expediente N.°21914-2017-D mediante SUCE N.° 2017214144, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DMQ (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%), para uso industrial y en salud pública, en su planta ubicada en Calle Aeronaves N° 210, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao.
- 1.2. Mediante Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017 y sustentado con el Informe N°002730-2017/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DMQ (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 1,92%), para uso industrial y en salud pública.
- 1.3. Con fecha 17 de julio de 2017, mediante solicitud vía VUCE, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., solicita Rectificación de la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017, respecto a la información correspondiente al ingrediente activo.

2. ANÁLISIS

- 2.1 De la revisión efectuada al Expediente N°21914-2017-D (SUCE N°2017214144) de fecha 16 de mayo de 2017, se ha visualizado en los documentos presentados por la empresa se consigna como ingrediente activo del producto DMQ (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%), observándose que hubo error material involuntario en el Área Técnica, al no consignar correctamente el ingrediente activo; por lo tanto es procedente la rectificación en la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017.
- 2.2 Que, de la revisión del texto de la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017, se advierte que el Área Técnica, ha incurrido en error material involuntario al no consignar correctamente el ingrediente activo.

2.3 Por los argumentos antes expuestos, es procedente la solicitud de rectificación presentada por la empresa en la información correspondiente al ingrediente activo, en la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017; debiendo ser en los términos siguientes:

Ingrediente activo:

DICE: (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguadina 1,92%)

DEBE DECIR: (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%)

2.4. En tal sentido, toda vez que la rectificación no afecta la eficacia del producto y no altera los resultados de la evaluación inicial, es opinión del suscrito declarar procedente la solicitud de rectificación correspondiente al ingrediente activo. Las demás informaciones consignadas en la Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA e Informe N°002730-2017/DCEA/DIGESA, se mantendrán inalterables.

3. CONCLUSIONES

3.1 Se concluye que el Área técnica, incurrió en error material involuntario, según lo detallado en el ítem 2., análisis.

3.2 De lo evaluado respecto a la solicitud de **Rectificación del ingrediente activo**, se concluye que es **procedente** realizar la rectificación solicitada por la empresa, de la manera siguiente:

Ingrediente activo:

DICE: (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguadina 1,92%)

DEBE DECIR: (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%)

3.3 El presente Informe forma parte del informe N°002730-2017/DCEA/DIGESA, de fecha 23 de junio de 2017, que sustenta el Resolución Directoral N°1975-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de julio de 2017, mediante el cual se otorgó incorrectamente la información correspondiente al **ingrediente activo**, para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **DMQ** (i.a. amonio cuaternario 5° generación 1.92%, biguanidina 0.3%).

4. RECOMENDACIÓN

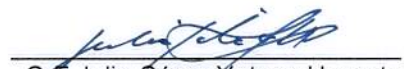
Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,



Q.F. José A. López Curi
C.Q.F.P. N°08122
DCEA/DIGESA



Q.F. Julio César Yataco Huarote
C.Q.F.P. N°08498
DCEA/DIGESA