



7826-2019/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, de del 02 diciembre 2019

Visto, el Expediente N°56126-2019-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **ECOLIMPREX S.A.C.**, identificada con RUC N° 20602462677, con domicilio legal ubicado en **JR. LUIS CARRANZA N°2165, INT. A, Z.I. CERCADO DE LIMA, DISTRITO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%); y, el Informe N° 10700-2019/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 16 de octubre de 2019, la empresa **ECOLIMPREX S.A.C.**, presenta el Expediente N.°56126-2019-D mediante SUCE N.°2019542453, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), para uso industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa **ECOLIMPREX S.A.C.**;

Que, con fecha 20 de noviembre de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa **ECOLIMPREX 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 22 de noviembre de 2019, la empresa **ECOLIMPREX S.A.C.**, da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para las subsanaciones de las observaciones, observándose en el proyecto de etiqueta del producto, no consignó la información sobre las medidas de advertencias y los datos toxicológicos del producto;

Que, con fecha 25 de noviembre de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, le otorga la Ampliación de plazo de UNO (01) días hábil, por única vez a la empresa **ECOLIMPREX S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente;



M. NIEVA



C. BALLON

Que, con fecha 26 de noviembre de 2019, la empresa ECOLIMPREX 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° 10700-2019/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 Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA, y 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 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;

Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 10700-2019/DCEA/DIGESA, y;



M. NIEVA

Que, 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;



C. BALLON

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa ECOLIMPREX S.A.C., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Salmonella Typhimurium*, *Staphylococcus aureus* y *Candida. Albicans*, de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano presentado; para uso industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa ECOLIMPREX S.A.C.;

El producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características del Material de Envase, Capacidad (Presentación)	
Tipo y Material de Envase	Capacidad (Presentación)
Bidón de polietileno de alta densidad (HDPE).	20 Litros.
Galonera de polietileno de alta densidad (HDPE).	4 Litros.

Artículo 2°.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.



7826-2019/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, de del
02 diciembre 2019

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



**INFORME N.º10700-2019/DCEA/DIGESA**

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

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%); solicitada por la empresa ECOLIMPRES S.A.C.

REFERENCIA : SUCE N.º2019542453, de fecha 16/10/2019

FECHA : Lima, 29 de noviembre de 2019

Exp. N.º56126-2019-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 octubre de 2019, la empresa ECOLIMPRES S.A.C., identificada con RUC N.º20602462677, con domicilio legal y de planta ubicado en el Jr. Luis Carranza Nro. 2165 Int. A Z.I. Cercado de Lima (Altura Cdra. 20 de Av. Colonial), distrito, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Gutiérrez Rodríguez David Enrique, presenta el Expediente N.º56126-2019-D mediante SUCE N.º2019542453, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), para uso industrial y salud pública, de fabricación nacional.



El producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), es fabricado por la misma empresa ECOLIMPRES S.A.C.

- 1.2 Con fecha 20 de noviembre de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa ECOLIMPRES S.A.C., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 22 de noviembre de 2019, la empresa ECOLIMPRES S.A.C., da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para las subsanaciones de las observaciones, observándose en el proyecto de etiqueta del producto, no consignó la información sobre las medidas de advertencias y los datos toxicológicos del producto.
- 1.4 Con fecha 25 de noviembre de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, le otorga la Ampliación de plazo de UNO (01) días hábil, por única vez a la empresa ECOLIMPRES S.A.C., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente.
- 1.5 Con fecha 26 de noviembre de 2019, la empresa ECOLIMPRES S.A.C., da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria para las subsanaciones de las observaciones, siendo conforme





2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.°2019542453, con Expediente N.°56126-2019-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.°25 (D.S. N.°001-2016-SA); MODIFICADO CON LA R.M. N.°263-2016-MINSA, R.M. N.°041-2018-MINSA Y LA R.M. N.°250-2019-MINSA.

"Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)".

N°	REQUISITO	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	CUMPLE
	Nombre y Razón Social	ECOLIMPREX S.A.C.
	N° RUC	20802462677
	Domicilio Legal o Dirección	Jr. Luis Carranza Nro. 2165 Int. A Z.I. Cercado de Lima (Altura Cdra. 20 de Av. Colonial), distrito, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%).
	Representante Legal	Gutiérrez Rodríguez David Enrique
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatorio) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado	CUMPLE
03	Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.	CUMPLE
04	Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del plaguicida. (solo para productos importados).	NO APLICA
05	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	CUMPLE
06	Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cualitativa y cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	CUMPLE
07	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (plaguicidas), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.	CUMPLE
08	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.	NO APLICA
09	Proyecto de Etiqueta.	CUMPLE
10	Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	CUMPLE



3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica, se realiza en base a los requisitos presentados por la empresa, la cual determinó lo siguiente:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.°25, Institucional.





2. Presentó los Informes de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), emitido por el laboratorio Centro de Información Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental- CICOTOX, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, de la Universidad Nacional San Marcos; de los cuales se describen a continuación:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Reporte de la Determinación de Dosis Letal Media Oral, con código: 90574, determina que la DL_{50} Oral Aguda realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), está en el rango de 300 a 2000 mg/Kg.
- Toxicidad Dermal Aguda, mediante Reporte de la Determinación de Dosis Letal Media Dermal, con código: 90575, determina que la DL_{50} dermal realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), está en el rango de 2000 a 5000 mg/Kg.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Reporte de la Determinación de Dosis Letal Media Inhalatoria con código: 90576, determina que la CL_{50} Inhalatoria Aguda realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), está en el rango de 10 a 20 mg/L, en tiempo de exposición de 4 horas.

De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad¹, el producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), por su Toxicidad Oral aguda, se clasifica en la Categoría toxicológica: II Moderadamente peligroso, correspondiéndole el color de Banda amarillo, califica para uso industrial y salud pública. Del mismo modo, por su Toxicidad Dermal aguda, se clasifica en la Categoría toxicológica: III Ligeramente peligroso y por la Toxicidad Inhalatoria aguda, con la frase de advertencia "Dañino"; de acuerdo a los resultados de los informes de ensayo de toxicidad presentados.

Además, cabe señalar que la clasificación Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (GSH). Naciones Unidas. 2013; se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial" para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación, información de uso y manejo, dosis de aplicación, mediante Informe Técnico del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), firmado por el asesor técnico de la empresa.
4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.





(24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), emitido por la misma empresa fabricante ECOLIMPRES S.A.C., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto químico, firmado por el asesor técnico de la empresa.

5. Presentó Declaración Jurada, mediante Certificado de Análisis de la Formulación cuali-cuantitativa al 100% del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), emitido por la empresa fabricante ECOLIMPRES S.A.C., firmado por el profesional responsable del Análisis, en el que reporta todo los componentes del producto a registrar cuali-cuantitativamente al 100% del producto.
6. Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante Protocolo de Análisis N.º00482-CPF-2019 y Oficio N.º0172/FFB-CCA/2019, del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), ambos documentos emitidos por el laboratorio Centro de Control Analítico-CCA, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; concluye que el producto evaluado por un tiempo de contacto de 15 minutos y a una dosis de prueba de 2,5 mL del producto en 100 mL de agua, es eficaz desde el minuto 1, contra los microorganismos: *Escherichia coli*, *Salmonella Typhimurium*, *Staphylococcus aureus* y *Candida. Albicans*. Dicha prueba se ha realizado con el método: *AOAC Official Methods of Analysis (Use-Dilution Method (2) Official Final Action*.
7. El producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), para uso industrial y salud pública, es fabricado por la misma empresa ECOLIMPRES S.A.C., en su planta ubicada en el Jr. Luis Carranza Nro. 2165 Int. A Z.I. Cercado de Lima (Altura Cdra. 20 de Av. Colonial), distrito, provincia y departamento de Lima; el mencionado producto será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características del Material de Envase, Capacidad (Presentación)	
Tipo y Material de Envase	Capacidad (Presentación)
Bidón de polietileno de alta densidad (HDPE).	20 Litros.
Galonera de polietileno de alta densidad (HDPE).	4 Litros.

8. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
9. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848196828208086100.
10. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa ECOLIMPRES S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51º, del TUO de la Ley N.º27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "*Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...*", bajo responsabilidad de la empresa.





4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa ECOLIMPRES S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados 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; modificado con la R.M. N.º263-2016-MINSA, R.M. N.º41-2018-MINSA y la R.M. N.º250-2019-MINSA.
- 4.2 Otorgar a favor de la empresa ECOLIMPRES S.A.C., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), para uso industrial y salud pública, de fabricación nacional.

El producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características del Material de Envase, Capacidad (Presentación)	
Tipo y Material de Envase	Capacidad (Presentación)
Bidón de polietileno de alta densidad (HDPE).	20 Litros.
Galonera de polietileno de alta densidad (HDPE).	4 Litros.

- 4.3 El producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), es fabricado por la misma empresa ECOLIMPRES S.A.C., en su planta ubicada en el Jr. Luis Carranza Nro. 2165 Int. A.Z.I. Cercado de Lima (Altura Cdra. 20 de Av. Colonial), distrito, provincia y departamento de Lima.



- 4.4 El producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%), es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Salmonella Typhimurium*, *Staphylococcus aureus* y *Candida. Albicans*, de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano presentado.
- 4.5 La Autorización Sanitaria, tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la fecha de la notificación, a favor de la empresa ECOLIMPRES S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la DIGESA.



- 4.6 La autorización sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado MULTIC QUAT (i.a. Cloruro de alquil dimetilbencil amonio (C12-16) (32%), Cloruro de octil decil dimetil amonio (24%), Cloruro de didecil dimetil amonio (12%), Cloruro de dioctildimetilamonio (12%), Etanol (10%) 12%); está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º252-MINSA/2018/OGPPM, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda que el producto autorizado, sea fabricado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización,



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad".

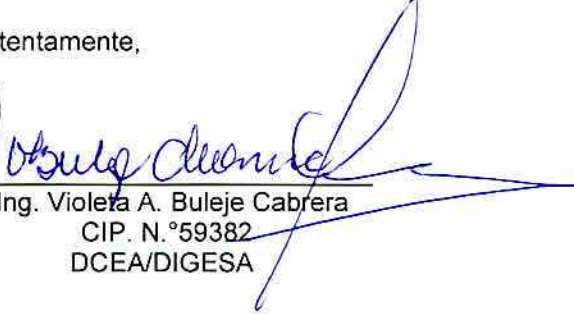
por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.

- 5.2 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,




Ing. Violeta A. Buleje Cabrera
CIP. N.°59382
DCEA/DIGESA




J. Q. P. Julio César Yataco Huarote
CQFP. N.°08498
DCEA/DIGESA