



Resolución Directoral

Lima, de del
 25 Octubre 2017

Visto, el Expediente N° 43472-2017-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N°20307150981, con domicilio legal en Calle Rene Descartes N°311 Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%) y, el Informe N° 6718-2017/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;



M. NIEVA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 14 de setiembre de 2017, la empresa **TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.**; representada legalmente por el señor Rafael Fernando Lozada García, presenta ante la DIGESA el Expediente N.º43472-2017-D mediante SUCE N.º2017419202, y solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), para uso salud pública e industrial;

Que, con fecha 11 de octubre de 2017, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 13 de octubre de 2017, la empresa **TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.**, da respuesta a la notificación, para lo cual adjunta toda la documentación solicitada, siendo conforme;

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N° 6718-2017/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N°25 "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicida de uso doméstico, industrial y en salud pública del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA, modificado con la RM 263-2016-MINSA del 19 de abril de 2016, 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;

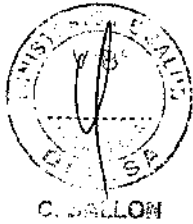
Estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 6718-2017/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo n°001-2016-SA, modificado con la RM n° 263-2016-MINSA; 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 **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%); es eficaz contra los microorganismos: *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica ser. Choleraesuis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Candida albicans*, de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano presentado; para uso salud pública e industrial, es fabricado por la misma empresa TECNOLOGIA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., en su planta ubicada en Calle Rene Descartes N.°311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.

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



EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%)	
Presentaciones	Características del Tipo de Material de Envases y Presentaciones
<ul style="list-style-type: none">- Frasco de 250 mL.- Frasco de 500 mL.- Frasco x 1 L.	<ul style="list-style-type: none">- Envase cilíndrico de plástico, Polietileno tereftalato (PET).
<ul style="list-style-type: none">- Galón x 4 L.- Balde x 20 L.- Bidón x 60 L.- Cilindro x 200 L.	<ul style="list-style-type: none">- Envase cilíndrico de plástico, Polietileno de alta densidad (PAD).

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

ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
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"

03

INFORME N.º6718-2017/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 EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%); solicitada por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.

REFERENCIA : **SUCE N.º2017419202**, de fecha 14/09/2017

FECHA : Lima, 19 de octubre de 2017

Exp. N.º43472-2017-D

Mediante el presente nos dirigimos a usted, en relación al asunto de la referencia para informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 14 de setiembre de 2017, la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A. identificada con RUC N.º20307150981, con domicilio legal y de planta ubicada en la Calle Rene Descartes N.º311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Rafael Fernando Lozada García, presenta ante la DIGESA el Expediente N.º43472-2017-D mediante SUCE N.º2017419202, y solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), para uso en salud pública e industrial.
- 1.2 Con fecha 11 de octubre de 2017, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa 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 13 de octubre de 2017, la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., da respuesta a la notificación, para lo cual adjunta toda la documentación solicitada, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1. VERIFICACIÓN DE REQUISITO

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º2017419202, con Expediente N.º43472-2017-D de acuerdo con los requisitos establecidos.

CUADRO: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º25 (D.S. 001-2016-SA, DEL 08 DE ENERO DE 2016) Y MODIFICADO CON LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º263-2016-MINSA, DEL 19 DE ABRIL DE 2016.

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

Nº	REQUISITO	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	CUMPLE
	Nombre y Razón Social	TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.
	Nº RUC	20307150981
	Domicilio Legal o Dirección	Calle Rene Descartes N.º311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa,



J. YATACO



V. BULEJE



		distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%).
	Representante Legal	Rafael Fernando Lozada García
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) 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 desinfectante. (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	Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido.	CUMPLE
07	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), 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 realizó en base a los requisitos presentados por la empresa, determinando lo siguiente:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), el mismo que contiene toda la información exigida por el Procedimiento TUPA N.º25, de la DIGESA.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), emitidos por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. "CETOX"; cuyos resultados se describen:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo: T-OA-08-0021, determina que la DL₅₀ oral aguda del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), es 489,6 mg/kg de peso corporal, clasificándolo en la categoría toxicológica: II Moderadamente peligroso.
- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo: T-DA-08-0021, el laboratorio determina que la DL₅₀ dermal aguda, realizadas en conejos albinos de la muestra recibida del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), es 5992,2 mg por kg de peso corporal, clasificándolo en la categoría toxicológica: III Ligeramente peligroso.
- Toxicidad Inhalatoria Aguda, mediante Informe de Ensayo: T-IA-08-0021, determina que la (CL₅₀) inhalatoria aguda, realizadas en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), es de 10,4 mg/L de aire (4 horas de exposición), clasificándolo en la categoría toxicológica: III Ligeramente peligroso.

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los ensayos de toxicidad presentados y, conforme a lo establecido en el Cuadro de Clasificación por su Peligrosidad





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

04

según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), por su Toxicidad Aguda Oral, se clasifica en la Categoría Toxicológica: Moderadamente peligroso, con la frase de advertencia: "Dañino" le corresponde el color de Banda amarillo, califica para uso en salud pública e industrial, por su Toxicidad Aguda Dérmica e Inhalatoria Aguda, con la frase de advertencia en la etiqueta "Manténganse fuera del alcance de los niños", de acuerdo a los resultados de los informes de ensayos de toxicidad reportados.

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación, información de uso y manejo, dosis de aplicación (Informe Técnico) del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), emitido por la misma empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., firmado por el Asesor Técnico de la empresa, consignándose las especificaciones técnicas, y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto.
5. Presentó Certificado de Análisis de composición (Informe de Ensayo P.Q.- 004958-2017) del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX, en el que reporta la fórmula Cual-cuantitativamente al 100%, firmado por el profesional responsable.
6. Presentó Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (Informe de Ensayo E.M. 000 893-2017), realizado con el producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C.- CETOX, concluye que el producto evaluado a la concentración: 1 mL / 1000 mL, 2 mL / 1000 mL, 5 mL / 100 mL, a un tiempo de contacto de 8, 18, 28 minutos, es eficaz contra los microorganismos: *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica ser. Choleraesuis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Candida albicans*, dichas pruebas se ha realizado con el método: *Kelsey Sykes modificado*.
7. El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), para uso en salud pública e industrial, es fabricado por la misma empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., en su planta ubicada en la Calle Rene Descartes N.º311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; producto que será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%)	
Presentaciones	Características y Tipo de Material de Envase
<ul style="list-style-type: none"> - Frasco de 250 mL. - Frasco de 500 mL. - Frasco x 1 L. 	Envase cilíndrico de plástico, Polietileno tereftalato (PET).
<ul style="list-style-type: none"> - Galón x 4 L. - Baide x 20 L. - Bidón x 60 L. - Cilindro x 200 L. 	Envase cilíndrico de plástico, Polietileno de alta densidad (PAD).

8. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), que contiene la información para su adecuado uso y manejo.
9. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848176821543486900.
10. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., como lo establece el

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





numeral 49.1 del Artículo 49°, del TUO de la Ley N.°27444 (D.S.006-2017-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 TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., ha cumplido con los requisitos estipulados en el Procedimiento N.°25 "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.°001-2016-SA., de fecha 08 de enero de 2016 y, modificado con la Resolución Ministerial N.°263-2016-MINSA, de 19 de abril de 2016.
4.2 Otorgar a favor de la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), para uso en salud pública e industrial, de fabricación nacional.

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

Table with 2 columns: Presentaciones and Características y Tipo de Material de Envase. Rows list various container sizes like Frasco de 250 mL, Galón x 4 L, etc.



- 4.3 El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), es fabricado por la misma empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., en su planta ubicada en Calle Rene Descartes N.°311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.
4.4 El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%), es eficaz contra los microorganismos: Aspergillus niger, Escherichia coli, Salmonella enterica ser. Choleraesuis, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa 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 TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la DIGESA.
4.6 La autorización que emite la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de Benzalconio 50%); está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.°149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

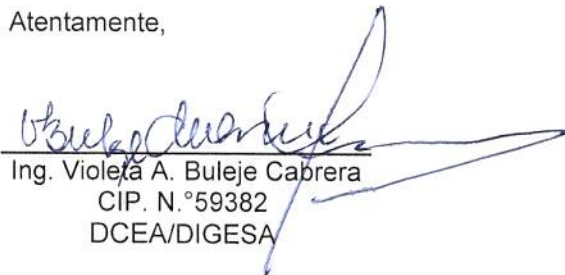
"Año del Buen Servicio al Ciudadano"


5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto autorizado, debe ser fabricado y comercializado, tal cual consta en la información declarada ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponde a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria, 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.º 59382
DCEA/DIGESA


Q.F. Julio César Yataco Huarote
CQFP. N.º 08498
DCEA/DIGESA