

MINISTERIO DE SALUD

N° 3823-2025/DCEA/DIGESA/SA



Resolución Directoral

Lima, 27 de mayo del 2025...

VISTOS:



El expediente N° 18097-2025-DC y el expediente N° 38672-2025-RECTI, que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N° 20307150981, con domicilio ubicado en **Cal. René Descartes Nro. 311 – Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima**, sobre la rectificación de la **Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**, y, el **Informe N.º 6026-2025/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

Firmado digitalmente por:
ECHEVARRIA CARRASCO

Katherine Pierina FAU 20131373237
hard

Motivo: Doy Vº Bº

Fecha: 27/05/2025 15:01:02-0500

CONSIDERANDO:

Que, mediante expediente N° 18097-2025-DC, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N° 20307150981, con domicilio ubicado en **Cal. René Descartes Nro. 311 – Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima**, solicitó a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), la Autorización Sanitaria para la Importación y comercialización del producto denominado **EXQUAT 50**;

Que, con fecha 30 de abril del 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA dispuso otorgar a favor de la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** la Autorización Sanitaria para la Importación y comercialización del producto denominado **EXQUAT 50** para el ámbito de uso industrial y de uso exclusivo en superficies inertes, mediante la **Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**;

Que, con fecha 09 de mayo del 2025, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** solicitó la rectificación del error material contenido en la **Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**;

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 rectificados 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 rectificados 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, se evidencia, sin mayor razonamiento lógico que se incurrió en un error tipográfico al consignar erróneamente el nombre de la empresa encargada de la fabricación del producto **EXQUAT 50** en la parte considerativa de la **Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**; por lo que se ha configurado un «error material»;

Que, al respecto, de la revisión de la **Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**, se deberá precisar lo siguiente:

Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA

Parte CONSIDERANDO

DICE:

*“Que, el producto desinfectante destinado al comercio denominado EXQUAT 50 (Ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 50 %), es fabricado por la empresa **INAP S.R.L.** (...).”*

DEBE DECIR:

*“Que, el producto desinfectante destinado al comercio denominado EXQUAT 50 (Ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 50 %), es fabricado por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** (...).”*

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.º 004746-2025/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 el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; y el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RECTIFICAR el error material consignado en la **Resolución Directoral N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**; 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° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA**.

Artículo 3.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

.....
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MINISTERIO DE SALUD



N° 3112-2025/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, 30 de abril del 2025

VISTOS:



El Expediente N.º 18097-2025-DC, que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N.º 20307150981, con domicilio ubicado en **Cal. René Descartes Nro. 311 – Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima**, sobre Autorización Sanitaria para Desinfectantes de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **EXQUAT 50**; de fabricación nacional, y, el **Informe N.º 004746-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

Firmado digitalmente por:

ECHEVARRIA CARLOS

Katherine Pierina FAU 20131373237

hard

Motivo: Doy Vº Bº

Fecha: 30/04/2025 10:56:50-0500

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 05 de marzo de 2025, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** presenta el Expediente N.º 18097-2025-DC, mediante el cual solicita la Autorización Sanitaria para Desinfectantes de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **EXQUAT 50**; de fabricación nacional;

Que, con fecha 09 de abril de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica a la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º 18097-2025-DC, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 09 de abril de 2025, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** brinda respuesta a la referida notificación, solicitando la ampliación de plazo para la subsanación de observaciones, para lo cual se otorgó el plazo de ocho (08) días hábiles.

Que, con fecha 22 de abril de 2025, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** remite respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones realizadas, con lo cual se prosigue con la evaluación del presente Expediente N.º 18097-2025-DC;

Que, el producto desinfectante destinado al comercio denominado **EXQUAT 50** (Ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 50 %), es fabricado por la empresa **INAP S.R.L.**, en su planta ubicada en Esperanza Alta Sección Cabuyal Lote 11, distrito de Huaral, provincia y departamento de Lima;

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, emitió el **Informe N.º 004746-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha 24 de abril de 2025, el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos establecidos en el **artículo 17° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública**, por lo que, se recomienda **OTORGAR** la autorización solicitada;

Que, conforme a lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA, 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 y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N.º 004746-2025/DCEA/DIGESA de fecha 24 de abril de 2025**, y;

De conformidad con lo establecido por el Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; 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 por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del 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, distribución, comercialización y almacenamiento, del producto desinfectante destinado al comercio denominado **EXQUAT 50** (Ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 50 %), eficaz contra los microorganismos: *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Escherichia coli* ATCC25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, *Salmonella enterica subsp. Enterica* ATCC 13076 *Candida albicans* ATCC 10231, para uso en el ámbito Industrial, de uso exclusivo en superficies inertes;

El producto desinfectante destinado al comercio denominado **EXQUAT 50** (Ingrediente activo: Cloruro de Benzalconio 50 %), será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	PEAD (Polietileno de alta densidad)	10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.
	PET (Polietileno tereftalato)	250 ml, 500 ml, 1 L.
Galonera	PEAD (Polietileno de alta densidad)	4 L
Balde	PEAD (Polietileno de alta densidad)	20 L

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 empresa, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,

.....
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones