



# Resolución Directoral

Lima, 28 de diciembre del 2023

## VISTOS:

El Expediente N° 81283-2023-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N° 20307150981, con domicilio legal ubicado en Cal. Rene Descartes Nro. 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**; y, el Informe N° 11963-2023/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 11 de octubre de 2023, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, presentó el Expediente N° 81283-2023-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **EXQUAT 50** (ingrediente activo: Cloruro de benzalconio 50.0%), siendo eficaz para los microorganismos: Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Salmonella enterica; Streptococcus pyogenes; Pseudomona aeruginosa; Aspergillus brasiliensis; Candida albicans; para uso en el ámbito industrial y salud pública;

Que, con fecha 20 de noviembre de 2023, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2023230331, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N° 81283-2023-D; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 21 de noviembre de 2023, la empresa solicita un plazo adicional de 7 días a fin de dar respuesta a las observaciones notificadas;

Que, con fecha 22 de noviembre de 2023, la empresa dio respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 14 y 18 de diciembre de 2023, la DIGESA notifica de manera excepcional, a efectos que la empresa cumpla en subsanar las observaciones realizadas al expediente 81283-2023-D; otorgándole el plazo de UN (01) día hábil;



Que, con fecha 16 y 18 de diciembre de 2023, la empresa dio respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones;

Que, el producto desinfectante denominado **EXQUAT 50**, el cual es eficaz para los microorganismos: Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Salmonella enterica; Streptococcus pyogenes; Pseudomona aeruginosa; Aspergillus brasiliensis; Candida albicans, será fabricado por la misma empresa, en su planta ubicada en Esperanza Alta, Sección Cabuyal lote N° 11, Huaral - 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° 11963-2023/DCEA/DIGESA, de fecha 19 de diciembre de 2023**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados 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 el Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria 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° 11963-2023/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo establecido 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; 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 y comercialización del producto desinfectante denominado **EXQUAT 50** (ingrediente activo: Cloruro de benzalconio 50.0%), siendo eficaz para los microorganismos: Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Salmonella enterica; Streptococcus pyogenes; Pseudomona aeruginosa; Aspergillus brasiliensis; Candida albicans; para uso en el ámbito industrial y salud pública; fabricado por la misma empresa.

El producto desinfectante denominado **EXQUAT 50**, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

<b>Tipo de envase</b>	<b>Material del envase</b>	<b>Presentación (Capacidad)</b>
Frasco	Polietileno de Alta densidad (PEAD)	10 ml; 20 ml; 50 ml; 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 L.
Galonera	Polietileno de Alta densidad (PEAD)	4 L.
Balde	Polietileno de Alta densidad (PEAD)	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  
**MsC. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones