



# Resolución Directoral

09

febrero

2021

Lima, ..... de..... del.....

Visto, el Expediente N° 56928-2020-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGÍA QUÍMICA 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** (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), y, el **Informe N° 460-2021/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 18 de noviembre de 2020, la empresa **TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.**, presenta el Expediente N.° 56928-2020-D, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **EXQUAT 50** (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), para uso en el ámbito industrial y salud pública; fabricado por la misma empresa solicitante, **TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.**, en su planta ubicada Esperanza Alta, Sección Cabuyal, 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° 460-2021/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS 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, 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, 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;

Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N°460-2021/DCEA/DIGESA**, y;



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; 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 **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 el ámbito industrial y salud pública; fabricado por la misma empresa, en su planta ubicada en Esperanza Alta, Sección Cabuyal, Huaral – Lima.

El producto denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), para uso en el ámbito industrial y salud pública; será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Envase secundario	Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Cajas de cartón con 8 display x 12 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	10 ml.
Cajas de cartón con 50 displays x 50 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	20 ml.
Cajas de cartón con 50 displays x 50 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	50 ml.
Cajas de cartón con 2 displays x 24 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	100 ml.
Cajas de Cartón x 24 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	250 ml.
Cajas de Cartón x 24 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	500 ml.
Cajas de Cartón x 12 und.	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	1 L.
Cajas de Cartón x 4 und.	Galonera rectangular c/ tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	4 L.
Ninguno	Bidón rectangular c/ tapa y tapón	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.

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 e Inocuidad Alimentaria  
 DIGESA  
 CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA  
 DIRECTOR EJECUTIVO  
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones





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 del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

### INFORME N° 460-2021/DCEA/DIGESA

**A :** Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**ASUNTO :** Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), solicitado por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.

**REFERENCIA :** SUCE N.° 2020574778 de fecha 18/11/2020

**FECHA :** Lima, 19 de enero de 2021

**Expediente N.° 56928-2020-D**

#### 1. ANTECEDENTES

Con fecha 18 de noviembre de 2020, la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S. A., identificada con RUC N.° 20307150981, con domicilio legal ubicado en la Cal. Rene Descartes Nro. 311 Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de LIMA; representada legalmente por Lozada García, Rafael Fernando, presenta el Expediente N.° 56928-2020-D mediante SUCE N.° 2020574778, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), para uso en el ámbito industrial y salud pública.

El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), es fabricado por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A. en su planta ubicada en Esperanza Alta, Sección Cabuyal, Huaral - Lima.

#### 2. ANÁLISIS

##### 2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.° 2020574778, con Expediente N.° 56928-2020-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°	REQUISITOS	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	TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A.
	N° RUC	20307150981
	Domicilio Legal/almacén	Cal. Rene Descartes Nro. 311 Urb. Santa Raquel 2da Etapa distrito de Ate, provincia y departamento de LIMA
	Descripción del producto	EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%)
	Representante Legal	Lozada García, Rafael Fernando



M. CASTAÑEDA



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, 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 producto (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 cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante	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 (plagucidas), 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 por 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 EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º25, Institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria,) del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), emitido por Centro Toxicológico S.A.C - CETOX, los cuales se describen a continuación:
  - Toxicidad Oral Aguda, mediante informe de ensayo T-OA-08-0021, en la cual determina que la DL<sub>50</sub> Oral Aguda en ratas albinas de la muestra recibida EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), es 489.6 mg/kg de peso corporal.
  - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante informe de ensayo T-DA-08-0021, en la cual determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda en ratas albinas de la muestra recibida EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), es 5992.2 mg por kg de peso corporal.
  - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante informe de ensayo T-IA-08-0021, en la cual determina que la CL<sub>50</sub> Inhalatorio Aguda, en ratas albinas de la muestra recibida EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), es 10.4 mg/L de aire (4 horas exposición continua).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los informes ensayos de toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el Cuadro de Clasificación por su Peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>, el producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), por su Toxicidad Oral y Dermal Aguda, se



<sup>1</sup> The Who Recommended classification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

clasifica en la Categoría toxicológica: II Moderadamente peligroso, **califica para uso industrial y salud pública.**

Además, cabe señalar que la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA). 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 de un desinfectante es determinada por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), emitido por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto químico, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
- Presentó declaración jurada de la composición, emitida por el fabricante TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., donde declara la composición del producto EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), donde reporta la formulación cuali-cuantitativamente al 100%, de todos los componentes del producto, el cual se encuentra firmado por el profesional del fabricante del producto.
- Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano E.M. – 001966 – 2020, del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), emitido por CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, concluye que el producto evaluado por un tiempo de contacto de 05 minutos y con dosis de prueba de concentración de 5 ml/L, 2 ml/L, 1ml/L (01 ml de producto aforado en 01 litro de agua), es eficaz frente a los microorganismos *Aspergillus niger*, *Echerichia coli* ATCC 25922, *Salmonella enterica ser. choleraesuis*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Staphylococcus aureus* ATCC25923 y *Candida albicans* ATCC 10231. Según el Método: Kelsey Sykes modificado.
- Presentó el Estudio de Actividad Bactericida y Virucida frente a plásmido con SARS-CoV-2 del desinfectante EXQUAT 50 con el código N° 20201031, del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), emitido por CLEANBIOTEC S.L.L., concluye que el producto evaluado por un tiempo de contacto de 05 minutos y con dosis de prueba de concentración de 5 ml/L (05 ml de producto aforado en 01 litro de agua), 2 ml/L (02 ml de producto aforado en 01 litro de agua), es eficaz al 100% frente a PLÁSMIDO CON SARS-CoV-2, Según el protocolo del International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology: ,
- El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), para uso industrial y salud pública, es fabricado por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A. en su planta ubicada en Esperanza Alta, Sección Cabuyal, Huaral - Lima.
- El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:



M. CASTAÑEDA



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Envase secundario	Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Cajas de Cartón con 08 display x 12 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	10 ml.
Cajas de Cartón con 50 displays x 50 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	20 ml.
Cajas de Cartón con 50 displays x 50 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	50 ml.
Cajas de Cartón con 02 displays x 24 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	100 ml.
Cajas de Cartón x 24 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	250 ml.
Cajas de Cartón x 24 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	500 ml.
Cajas de Cartón x 12 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	1 L.
Cajas de Cartón x 4 und	Galonera rectangular c/ tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	4 L.
Ninguno	Bidón rectangular c/ tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	20 L.

9. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
10. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848206832378586600.
11. 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 numeral 51.1 del Artículo 51°, 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.



M. CASTAÑEDA

#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

aprobado por Decreto Supremo N.°001-2016-SA; modificado con la R.M. 263-2016-MINSA, R.M. 41-2018-MINSA y la R.M. 250-2019-MINSA.

- 4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), para uso en el ámbito industrial y salud pública.
- 4.3 El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), para uso industrial y salud pública, es fabricado por la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A. en su planta ubicada en Esperanza Alta, Sección Cabuyal, Huaral - Lima.
- 4.4 El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Envase secundario	Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Cajas de Cartón con 08 display x 12 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	10 ml.
Cajas de Cartón con 50 displays x 50 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	20 ml.
Cajas de Cartón con 50 displays x 50 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	50 ml.
Cajas de Cartón con 02 displays x 24 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	100 ml.
Cajas de Cartón x 24 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	250 ml.
Cajas de Cartón x 24 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	500 ml.
Cajas de Cartón x 12 und	Frasco cilíndrico de plástico con tapa y sellado térmico	PEAD (Polietileno de alta densidad)	1 L.
Cajas de Cartón x 4 und	Galonera rectangular c/ tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	4 L.
Ninguno	Bidón rectangular c/ tapa y tapón	PEAD (Polietileno de alta densidad)	20 L.



M. CASTAÑEDA

- 4.5 El producto desinfectante denominado EXQUAT 50 (i.a. Cloruro de benzalconio 50%); es eficaz frente a los microorganismos *Aspergillus niger*, *Echerichia coli* ATCC 25922, *Salmonella enterica ser. choleraesuis*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Staphylococcus aureus* ATCC25923, *Candida albicans* ATCC 10231 y PLÁSMIDO CON SARS-CoV-2., de acuerdo a los ensayos de enfrentamiento microbiano presentados.

- 4.6 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa TECNOLOGÍA QUÍMICA Y COMERCIO S.A., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

- 4.7 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 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.
- 4.8 La autorización sanitaria que emite la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante EXQUAT 50 (i.a Cloruro de benzalconio 50%), está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º 252-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 importado 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, 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. Julio Cristian Villanueva Sánchez  
C.I.P. N°140415  
DCEA/DIGESA



M.Sc. Bióloga Milagros Castañeda Flores  
Coordinadora del Área de Sustancias  
Químicas y Plaguicidas de Uso Agrícola  
C.B.P. N° 5220