MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: MONZON MENDOZA Jose Antonio FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/10/2023 16:44:49-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 5996-2023/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 20 de octubre del 2023

VISTOS:

El Expediente **Nº 66403-2023-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C.,** identificada con RUC N° 20512932151, con domicilio legal ubicado en Calle Corpac N° 311, Int. 3-A, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **DMQ (ingrediente activo: BTC 885 (Amonio cuaternario de 5ta. Generación) 11.59% (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride (C12-16) 4.64%, Octyl decyl dimethyl ammonium chloride 3.48%, Didecyl dimethyl ammonium chloride 1.74%, Dioctyldimethylammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), con eficacia para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter sp, Salmonella enterica ser. cholerae suis, Pseudomona aeruginosa, Sthaphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp, Penicillium sp, Candida albicans, Aspergillus niger,** y, el **Informe N° 9063-2023/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 24 de agosto de 2023, la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C.**, presentó el Expediente **Nº 66403-2023-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria del producto desinfectante denominado **DMQ (ingrediente activo: BTC 885 (Amonio cuaternario de 5ta. Generación) 11.59% (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride (C12-16) 4.64%, Octyl decyl dimethyl ammonium chloride 3.48%, Didecyl dimethyl ammonium chloride 1.74%, Dioctyldimethylammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), con eficacia para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter sp, Salmonella enterica ser. cholerae suis, Pseudomona aeruginosa, Sthaphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp, Penicillium sp, Candida albicans, Aspergillus niger;** para uso en el ámbito industrial y salud pública;

MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
K. ECHEVARRIA

Que, con fecha 31 de agosto de 2023, la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C.,** presenta el escrito 1 del expediente N° **66403-2023-D**;

Que, el producto desinfectante denominado **DMQ (ingrediente activo: BTC 885 (Amonio cuaternario de 5ta. Generación) 11.59% (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride (C12-16) 4.64%, Octyl decyl dimethyl ammonium chloride 3.48%, Didecyl dimethyl ammonium chloride 1.74%, Dioctyldimethylammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), con eficacia para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter sp, Salmonella enterica ser. cholerae suis, Pseudomona aeruginosa, Sthaphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp, Penicillium sp, Candida albicans, Aspergillus niger**; para el ámbito Industrial

y salud pública, de uso exclusivo en superficies inertes; es fabricado por la empresa solicitante**,** con ubicación en Calle Aeronaves N°210 – Int G. Urb. Fundo Bocanegra. (Zona- G Calle Corpac y Aeronaves). Provincia Constitucional del Callao;

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° 9063-2023/DCEA/DIGESA**, **de fecha 12 de octubre 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, DOMÉSTICO E 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° 9063-2023/DCEA/DIGESA**, y;

K. ECHEVARRIA

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 **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **DMQ (ingrediente activo: BTC 885 (Amonio cuaternario de 5ta. Generación) 11.59% (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride (C12-16) 4.64%, Octyl decyl dimethyl ammonium chloride 3.48%, Didecyl dimethyl ammonium chloride 1.74%, Dioctyldimethylammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), con eficacia para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter sp, Salmonella enterica ser. cholerae suis, Pseudomona aeruginosa, Sthaphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp, Penicillium sp, Candida albicans, Aspergillus niger;** para el ámbito industrial y salud Publica, de uso exclusivo en superficies inertes; de fabricación nacional.

El producto desinfectante denominado **DMQ (ingrediente activo: BTC 885 (Amonio cuaternario de 5ta. Generación) 11.59% (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride (C12-16) 4.64%, Octyl decyl dimethyl ammonium chloride 3.48%, Didecyl dimethyl ammonium chloride 1.74%, Dioctyldimethylammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), con eficacia para los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter sp, Salmonella enterica ser. cholerae suis, Pseudomona aeruginosa, Sthaphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp, Penicillium sp, Candida albicans, Aspergillus niger**, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Envase	Polietileno de alta densidad	1 L

Galonera	Polietileno de alta densidad	3.7854 L
Garrafa	Polietileno de alta densidad	5 L
Bidón x 5 galones	Polietileno de alta densidad	20 L
Caneca (20 galones)	Polietileno de alta densidad	80 L
Cilindro (55 galones)	Polietileno de alta densidad	208 L
IBC (250 galones)	Polietileno de alta densidad	1000 L

MINISTERIO DE SALUD DIGESA K. ECHEVARRIA

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