



3477-2020/DCEA/DIGESA/SA

# Resolución Directoral

02

septiembre

2020

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

## VISTOS:

El Expediente N.º 22388-2020-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., identificada con RUC N.º20512932151, con domicilio legal ubicado en CAL. CORPAC NRO. 311 INT. 3-A URB. FUNDO BOCANEGRA (ALTURA CDR 37 AV. ELMER FAUCETT) PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO - CALLAO, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DMQ (i.a. 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%); y el Informe N.º 4802-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 08 de junio de 2020, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., presenta el Expediente N.º22388-2020-D mediante SUCE N.º2020253970, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., en su planta ubicada en Calle Aeronaves 210, Int G, Urb. Fundo Bocanegra (Zona - G Calle Corpac y Aeronaves), Provincia Constitucional Callao - Callao;

Que, con fecha 04 de agosto de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica via VUCE a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 06 de agosto de 2020, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria, presentado ensayo de enfrentamiento emitido por el laboratorio Baltic Control, sobre virus, bacterias, hongos; siendo incorrecto, el mencionado laboratorio realiza el análisis microbiológico de agua,



C. BALLON



alimentos, productos alimenticios y superficies inertes en contacto con alimentos (ensayos de detección de salmonella spp. y recuento de coliformes totales), no así para virus, bacterias, hongos; difieren en su naturaleza al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, necesario para la autorización sanitaria de productos desinfectantes;

Que, con fechas 07 y 12 de agosto de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., otorgándole por única vez de dos (02) días hábiles a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones;

Que, con fechas 10 y 12 de agosto de 2020, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., da respuesta a la notificación, en donde adjunta informe técnico, hoja técnica de seguridad y proyecto de etiqueta del producto, corregidas, en donde solo consigna los microorganismos de acuerdo al ensayo de enfrentamiento microbiano emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A. – CETOX.; siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante **Informe N.º 4802-2020/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **Procedimiento N.º 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.º 001-2016-SA, y sus modificatorias, 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.º 008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º 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.º 4802-2020/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N.º 26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.º 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.º 008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º 011-2017-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.º.- 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 (i.a. 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%), es eficaz para el control de los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella entérica ser choleraesuis*, *Listeria monocytogenes*, *Acinetobacter sp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococos spp* y *Pseudomonas aeruginosa*, de acuerdo al estudio de enfrentamiento microbiano; para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C., en su planta ubicada en Calle Aeronaves 210, Int G, Urb. Fundo Bocanegra (Zona - G Calle Corpac y Aeronaves), Provincia Constitucional Callao - Callao.

El producto desinfectante denominado DMQ (i.a. 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%,





# Resolución Directoral

02 septiembre 2020

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

Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características y Especificación Técnicas del Tipo y Material de Envase	
Presentación Comercial del producto puro.	Tipo y Material de Envase
Envase por 01 Litro	Envase de material polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 98 g. y con una capacidad nominal de 1000 ml.
Galón por 04 Litros	Envase de material polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 160 g. con capacidad nominal de 04 litros, y una capacidad de rebose de 4,14 litros.
Bidón por 05 galones	Envase de polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 1 Kg. con una capacidad nominal de 20 litros
Caneca (20 galones)	Envase de polietileno de alta densidad color azul, con un peso de 3900 g. con una capacidad nominal de 80 litros, con una capacidad nominal de rebose de 86 litros.
Cilindro de (55 galones)	Envase de polietileno de alta densidad color azul, con un peso de 9.0 Kg. con una capacidad nominal de 208 litros.
IBC ( 250 galones)	Envase de polietileno de alta densidad con estabilizante UV en color natural, jaula de perfil cuadrado en acero galvanizado un peso de 58 Kg-59 Kg. con una capacidad nominal de 1000 litros.



C. BALLON

Artículo 2º. - 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.



C. BALLON

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
**DIGESA**

Abog. **ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ**  
**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 de la Universalización de la Salud"

**INFORME N.º 4802 - 2020/DCEA/DIGESA**

**A :** Abog. **ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**ASUNTO :** Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%); solicitado por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.

**REFERENCIA :** SUCE N.º 2020253970, de fecha 08/06/2020

**FECHA :** Lima, 20 de agosto de 2020

Exp. N.º 22388-2020-D

Mediante el presente, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

**1. ANTECEDENTES**

1.1 Con fecha 08 de junio de 2020, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., identificada con RUC N.º 20512932151, con domicilio legal ubicada en Cal. Corpac Nro. 311 Int. 3-A Urb. Fundo Bocanegra (Altura Cdr 37 Av. Elmer Faucett) Provincia Constitucional del Callao - Callao; representada legalmente por el señor Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago, presenta el Expediente N.º 22388-2020-D mediante SUCE N.º 2020253970, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, de fabricación nacional.

El producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), es fabricado por la misma empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., en su planta ubicada en Calle Aeronaves 210, Int G, Urb. Fundo Bocanegra (Zona - G Calle Corpac y Aeronaves), Provincia Constitucional Callao - Callao.

1.2 Con fecha 04 de agosto de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., 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 06 de agosto de 2020, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria, presentado ensayo de enfrentamiento emitido por el laboratorio Baltic Control, sobre virus, bacterias, hongos; siendo incorrecto, el mencionado laboratorio realiza el análisis microbiológico de agua, alimentos, productos alimenticios y superficies inertes en contacto con alimentos (ensayos de detección de *salmonella* spp. y recuento de *coliformes* totales), no así para virus, bacterias, hongos; difieren en su naturaleza al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, necesario para la autorización sanitaria de productos desinfectantes.







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 de la Universalización de la Salud"

- 1.4 Con fechas 07 y 12 de agosto de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., otorgándole por única vez de dos (02) días hábiles a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones.
- 1.5 Con fechas 10 y 12 de agosto de 2020, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., da respuesta a la notificación, en donde adjunta informe técnico, hoja técnica de seguridad y proyecto de etiqueta del producto, corregidas, en donde solo consigna los microorganismos de acuerdo al ensayo de enfrentamiento microbiano emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A. – CETOX.; siendo conforme.

## 2. ANÁLISIS

### 2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.º 2020253970, con Expediente N.º 22388-2020-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º 25 (D.S. N.º 001-2016-SA); MODIFICADO CON LA R.M. N.º 263-2016-MINSA, R.M. N.º 041-2018-MINSA Y LA R.M. N.º 250-2019-MINSA.

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

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N.º de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	CUMPLE
	Nombre y Razón Social	SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.
	N.º RUC	20512932151
	Domicilio Legal/almacén	Cal. Corpac Nro. 311 Int. 3-A Urb. Fundo Bocanegra (Altura Cdr 37 Av. Elmer Faucett) Provincia Constitucional del Callao - Callao.
	Descripción del producto	DMQ (i.a. 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%, Dicoctyldimethylammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%) / idina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%)
Representante Legal	Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago	
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 cualitativa y 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 (desinfectantes), 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



M. CASTAÑEDA



V. BULEJE





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
 "Año de la Universalización de la Salud"

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 DMQ (i.a. 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%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º25, institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C.- CETOX. Los estudios de toxicidad realizados fueron:
  - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de ensayo con N°Documento: OCT-20-0617, determina que la toxicidad oral aguda realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/Kg de peso corporal.
  - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de ensayo con N°Documento: DAR-20-0205, determina que la toxicidad dérmica aguda realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal de rata.
  - Toxicidad Inhalatoria Aguda, mediante Informe de ensayo con N°Documento: IA-20-1946, determina que la toxicidad inhalatoria aguda realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), es 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua).
- Presentó Carta N.º0001909 – 2020, de fecha 28 de abril de 2020, emitido por el mismo laboratorio CETOX, en el que señala que se ha utilizado como fuente de información para la Clasificación Toxicológica del producto; el Cuadro de la Clasificación Toxicológica según la peligrosidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el cual se procedió a consignar los datos señalados en la mencionada carta, bajo responsabilidad de la empresa.

De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup> para la Clasificación por su peligrosidad el producto desinfectante DMQ (i.a. 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



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







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 de la Universalización de la Salud"

chloride 1.74%, Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), por su Toxicidad Oral Aguda y Inhalatoria Aguda, se clasifica en la Categoría toxicológica: II Moderadamente peligroso, con la frase de advertencia en la etiqueta "Dañino", correspondiéndole el color de Banda amarillo, califica para uso en el ámbito industrial y salud pública. Del mismo modo, por su Toxicidad Dérmica Aguda, se encuentra en la Categoría III Ligeramente peligroso.

Además, cabe señalar que la clasificación 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 Informe Técnico indicando la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%, Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), firmado por el asesor técnico de la empresa.
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%, Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), emitido por la misma empresa fabricante SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
- Presentó Declaración Jurada del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%, Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), emitida por la misma empresa fabricante SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., donde declara la composición del producto indicando la formulación cuali-cuantitativamente al 100%, el citado documento se encuentra firmado por el profesional responsable.
- Presentó Ensayo de Enfrentamiento Microbiano mediante Informe de Ensayo: EM.- 001208-2020-A del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%, Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%); emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX, concluye que las pruebas se han realizado para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella entérica ser choleraesuis*, *Listeria monocytogenes*, *Acinetobacter sp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococos spp* y *Pseudomonas aeruginosa*, a una concentración: 1:100 (10 ml/litro), en un tiempo de contacto de 1 hasta 5 minutos, concluye que el producto tiene total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados, según las condiciones de prueba indicadas. Dicha prueba se ha realizado con el Método: *Kelsey Sykes Modificado*.
- El producto desinfectante DMQ (i.a. 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%, Diocetyl dimethyl ammonium chloride 1.73%), Guanidina polimérica 0.97%, IPA (Alcohol isopropílico) 4.83%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, es fabricado por la misma empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ



M. CASTAÑEDA



V. BULEJE





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 de la Universalización de la Salud"

S.A.C., en su planta ubicada en Calle Aeronaves 210, Int G, Urb. Fundo Bocanegra (Zona - G Calle Corpac y Aeronaves), Provincia Constitucional Callao - Callao; producto que será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características y Especificación Técnicas del Tipo y Material de Envase	
Presentación Comercial del producto puro.	Tipo y Material de Envase
Envase por 01 Litro	Envase de material polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 98 g. y con una capacidad nominal de 1000 ml.
Galón por 04 Litros	Envase de material polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 160 g. con capacidad nominal de 04 litros, y una capacidad de rebose de 4,14 litros.
Bidón por 05 galones	Envase de polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 1 Kg. con una capacidad nominal de 20 litros
Caneca (20 galones)	Envase de polietileno de alta densidad color azul, con un peso de 3900 g. con una capacidad nominal de 80 litros, con una capacidad nominal de rebose de 86 litros.
Cilindro de (55 galones)	Envase de polietileno de alta densidad color azul, con un peso de 9.0 Kg. con una capacidad nominal de 208 litros.
IBC ( 250 galones)	Envase de polietileno de alta densidad con estabilizante UV en color natural, jaula de perfil cuadrado en acero galvanizado un peso de 58 Kg-59 Kg. con una capacidad nominal de 1000 litros.



8. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante DMQ (i.a. 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 isopropilico) 4.83%), el cual contiene la información para su adecuado uso y manejo.

9. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848206814395986300.

10. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., 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.



#### 4. CONCLUSIONES

4.1 La empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "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.º001-2016-SA; modificado con la R.M. N.º263-2016-MINSA, R.M. N.º41-2018-MINSA y la R.M. N.º250-2019-MINSA.





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 de la Universalización de la Salud"

- 4.2 Otorgar a favor de la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, de fabricación nacional.

El producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Características y Especificación Técnicas del Tipo y Material de Envase	
Presentación Comercial del producto puro.	Tipo y Material de Envase
Envase por 01 Litro	Envase de material polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 98 g. y con una capacidad nominal de 1000 ml.
Galón por 04 Litros	Envase de material polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 160 g. con capacidad nominal de 04 litros, y una capacidad de rebose de 4,14 litros.
Bidón por 05 galones	Envase de polietileno de alta densidad color natural, con un peso de 1 Kg. con una capacidad nominal de 20 litros
Caneca (20 galones)	Envase de polietileno de alta densidad color azul, con un peso de 3900 g. con una capacidad nominal de 80 litros, con una capacidad nominal de rebose de 86 litros.
Cilindro de (55 galones)	Envase de polietileno de alta densidad color azul, con un peso de 9.0 Kg. con una capacidad nominal de 208 litros.
IBC ( 250 galones)	Envase de polietileno de alta densidad con estabilizante UV en color natural, jaula de perfil cuadrado en acero galvanizado un peso de 58 Kg-59 Kg. con una capacidad nominal de 1000 litros.



- 4.3 El producto desinfectante DMQ (i.a. 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%), es fabricado por la misma empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., en su planta ubicada en Calle Aeronaves 210, Int G, Urb. Fundo Bocanegra (Zona - G Calle Corpac y Aeronaves), Provincia Constitucional Callao - Callao.

- 4.4 El producto desinfectante DMQ (i.a. 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%); es eficaz para el control de los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella entérica ser choleraesuis*, *Listeria monocytogenes*, *Acinetobacter sp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococos spp* y *Pseudomonas aeruginosa*, de acuerdo al estudio de enfrentamiento microbiano.





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 de la Universalización de la Salud"

- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.6 La Autorización Sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación y comercialización del producto desinfectante DMQ (i.a. 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%); está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º252-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 fabricado 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. Violeta A. Buleje Cabrera  
C.I.P. N.º59382  
DCEA-DIGESA



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