

MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI10819

EXP. N° 20920-2019-RDA

Informe N° 4030-2019/DCEA/DIGESA

REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLYDADMAC 40%

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : MERCANTIL S.A.
R.U.C. : 20100312736

C. DIRECCIÓN

Legal : Jr. Santorin N° 243 Urbanización El Vivero, Santiago de Surco,
Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : WUXI TIANXIN CHEMICAL CO., LTD
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Poly diallyl dimethyl ammonium chloride 38-44%
Código de producto : DA'L410819

CODIGO

I
L
4

F. REGISTRO

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario del producto podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El presente Registro Sanitario está sujeto a vigilancia por parte de la DIGESA, la cual podrá revocarla conforme a Ley.
- El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años a partir de la fecha de su expedición.

Lima,

30 ABR. 2019

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Subdirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



L. BACA





INFORME N°4030-2019/DCEA/DIGESA

A : Ing. **MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

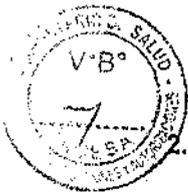
Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado POLYDADMAC 40%, a ser comercializada por la empresa MERCANTIL S.A.

Referencia : SUCE N° 2019197121
Expediente N° 20920-2019-RDA del 15/04/2019

FECHA : Lima, 25 de abril de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 15 de abril de 2019, el señor Jorge Peña Hidalgo, representante legal de la empresa MERCANTIL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLYDADMAC 40% como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento n° 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE n° 2019197121.



L.BACA

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019197121 con expediente n° 20920-2019-RDA de 15/04/2019, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA) Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	MERCANTIL S.A.
	Nº RUC	20100312736
	Domicilio Legal/planta	JR. SANTORIN N° 243 URB. EL VIVERO, SANTIAGO DE SURCO, LIMA
	Descripción del producto	POLYDADMAC 40%
	Representante Legal	Jorge Peña Hidalgo
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	Cumple
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.	Cumple
04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	Cumple
05	Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple
06	Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por	No aplica

l



	laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español.	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Pago

2.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto POLYDADMAC 40%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida POLYDADMAC 40%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra POLYDADMAC 40%, según los resultados está en el rango mayor a 4000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra POLYDADMAC 40%, según los resultados está en rango mayor a 5.0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).



2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado POLYDADMAC 40%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado POLYDADMAC 40%, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
4. El producto denominado POLYDADMAC 40%, es fabricado por la empresa WUXI TIANXIN CHEMICAL CO., LTD, ubicado en China, producto que sera importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Cilindro (polietileno de alta densidad) liquido	210 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado POLYDADMAC 40%, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color.
6. Por otro lado, según lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA, se asignó el Código DAIL410819 del producto denominado POLYDADMAC 40%.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa MERCANTIL S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

f



- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa MERCANTIL S.A, para la comercialización del producto POLYDADMAC 40%, para uso como regulador de pH en tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, producto nacional.
- 4.3. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4. Se asignó el Código DAIL410819 del producto denominado POLYDADMAC 40%, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa MERCANTIL S.A., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley de 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 MERCANTIL S.A.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA, la misma que está sujeta a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 El registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA, está sujeta a una Fiscalización Posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 1131080

Ing° Luz Marina Baca Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA