

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDA112019

EXP. N° 61054-2019-RDA

Informe N° 10337-2019/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : PAC SOLI

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A.
R.U.C. : 20604806187

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE 1 OESTE N° 061 INT. 103 URBANIZACIÓN CORPAC,
SAN ISIDRO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SHANDONG ZHONG KE TIAN ZE CLEAN WATER MATERIAL
CO.,LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Aluminio expresado (AL₂O₃) 30%
Código de producto : DAIG412019

CODIGO

I
G
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, 21 NOV. 2019

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



L. BACA



C. BALLON

1922
1923
1924
1925
1926
1927
1928
1929
1930

1931
1932
1933
1934
1935
1936
1937
1938
1939
1940



1941
1942
1943
1944
1945
1946
1947
1948
1949
1950

**INFORME N°10337-2019/DCEA/DIGESA**

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
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 PAC SOLI, a ser comercializada por la empresa Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A.

Referencia : SUCE N° 2019594624
Expediente N° 61054-2019-RDA del 11/11/2019

FECHA : Lima, 18 de noviembre de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 11 de noviembre de 2019, el señor Liu Zekun, representante legal de la empresa Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado PAC SOLI 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° 2019594624.

**2. ANALISIS**

L. BACA

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019594624 con expediente n° 61054-2019-RDA de 11/11/2019, 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.**

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A
	N° RUC	20604806187
	Domicilio Legal/planta	CALLE 1 OESTE N° 061 INT. 103 URBANIZACIÓN CORPAC, SAN ISIDRO, LIMA.
	Descripción del producto	POLICLORURO DE ALUMINIO
	Representante Legal	Liu Zekun
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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Inmunidad"

Table with 3 columns: ID, Description, and Status. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... No Aplica; 07 Proyecto de rotulado... Cumple; 08 Comprobante de Pago... 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 laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto PAC SOLI, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida PAC SOLI, 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 PAC SOLI, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra PAC SOLI es mayor a 5.0 mg/L aire (4h).
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado PAC SOLI, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por el Consejo de China para la promoción del comercio internacional, (China Cámara de Comercio Internacional), documento en donde se certifica que el sello del fabricante en el certificado de libre venta adjunto es genuino.
4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado PAC SOLI, emitido por el laboratorio INTERTEK.
5. El producto denominado PAC SOLI, es fabricado por la empresa SHANDONG ZHONG KE TIAN ZE CLEAN WATER MATERIAL CO.,LTD (China), producto que sera comercializado en Perú por la empresa Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row: Granulado (saco de polipropileno) 25 kg

- 6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado PAC SOLI, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario.
7. 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 DAIG412019 del producto denominado PAC SOLI.

Handwritten signature



4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa Y&K INTERNATIONAL GROUP 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.
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A., para la comercialización del producto PAC SOLI, para uso como floculante de agua para consumo humano.
- 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 DAIG412019 del producto denominado PAC SOLI, 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 Y&K INTERNATIONAL GROUP 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 Y&K INTERNATIONAL GROUP S.A.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser importado y 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.° 131080

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