

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : P & G PURIFICADOR DE AGUA

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.
R.U.C. : 20100127165

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE BEGONIAS N° 415 INT. 401, SAN ISIDRO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS SA
SINGAPORE BRANCH
País de origen : Singapur

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Otro
Principio activo : Hipoclorito de calcio
Código de producto : DAIO112219

CODIGO

I
O
1

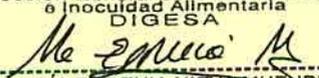
F. REGISTRO

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, 05 DIC. 2019

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


ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



СЕРТИФИКАТ
подтверждающий соответствие
технических характеристик
СЭЗ

СЕРТИФИКАТ
подтверждает соответствие
технических характеристик
СЭЗ



**INFORME N°10870-2019/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 P & G PURIFICADOR DE AGUA, a ser comercializada por la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.

Referencia : SUCE N° 2019644342
Expediente N° 65613-2019-RDA del 02/12/2019

FECHA : Lima, 04 de diciembre de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 02 de diciembre de 2019, la señora Nury Julieth Villalobos Gutiérrez, representante legal de la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA 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° 2019644342.



L. BACA

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2019644342 con expediente n° 65613-2019-RDA de 02/12/2019, 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	PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L
	N° RUC	20100127165
	Domicilio Legal/planta	CALLE BEGONIAS N° 415 INT. 401, SAN ISIDRO, LIMA
	Descripción del producto	P & G PURIFICADOR DE AGUA
	Representante Legal	Nury Julieth Villalobos Gutiérrez
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, Status. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... Cumple; 07 Proyecto de rotulado... 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 laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto P & G PURIFICADOR DE AGUA PAC SOLI, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida P & G PURIFICADOR DE AGUA, 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 P & G PURIFICADOR DE AGUA, 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 P & G PURIFICADOR DE AGUA es mayor a 5.0 mg/L aire (4h).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por el Singapore Customs y firmado por el responsable

4. Presentó el ensayo de enfrentamiento microbiano emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

5. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

6. El producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA, es fabricado por la empresa Procter & Gamble International Operations SA Singapore Branch (Singapur), producto que sera distribuido en Perú por la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row: Otro (sobre sachet de polietileno - aluminio) | 4 gramos

7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA, 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.

8. 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 DAIO112219

Handwritten signature



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

del producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L., 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 PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L., para la comercialización del producto P & G PURIFICADOR DE AGUA, para uso como desinfectante 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 DAIO112219 del producto denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA, 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 PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L., 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 PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.

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 Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA