

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE ALUMINIO AL 17%

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. LOS CASTILLOS N° 311 URB. SANTA ROSA, ATE, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MADDELER SAN. VE
TIC. LTD. STI
Pais de origen : Turquía

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Oxido de aluminio 17.15%
Código de producto : DAIG414120

CODIGO

I
G
4



L. BACA

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.



G. BALLON

Lima, 10 de setiembre de 2020

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°5330-2020/DCEA/DIGESA

A : Dr. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17% a ser comercializada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020398171
Expediente N° 36204-2020-RDA del 26/08/2020
FECHA : Lima, 08 de setiembre de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 26 de agosto de 2020, el señor Diego Hector Muñoz Gerdau, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17% 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° 2020398171.
1.2 Con fecha 30 de agosto de 2020, mediante VUCE, la DIGESA envía al administrado observaciones al expediente de la referencia.
1.3 Con fecha 07 de setiembre de 2020, el administrado envía el levantamiento de observaciones respectivo.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020398171 con expediente n° 36204-2020-RDA de 26/08/2020, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. It lists various requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Nombre y Razón Social', 'Estudio toxicológico del producto', etc., with corresponding descriptions and 'Cumple' status.



Handwritten signature of L. BACA





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

Table with 2 columns: Item ID and Description. Rows include: 05 Informe de Ensayo de la concentración del producto... Cumple; 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:



L. BACA

Handwritten signature

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, 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 SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, 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 SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, según los resultados está en el rango mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, emitido por el laboratorio del comercializador, principio activo Oxido de aluminio 17.15%.

4. Presentó el Certificado de Comercialización del producto emitido por la Cámara de Comercio de Bandirma, asimismo, adjunta documento por parte de la NSF, en el cual indica la certificación del producto en mención.

5. El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, es fabricado por la empresa HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVİ MADDELER SAN. VE TIC. LTD. STI, ubicado en Turquía, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Granulado (bolsa de polipropileno con liner) | 25 kg

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.





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"

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 DAIG414120 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17%.

4. CONCLUSIONES



L. BACA

- 4.1. La empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C., 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, para uso como floculante de agua para consumo humano, producto importado.
- 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 DAIG414120 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO AL 17%, 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUÍMICA ANDINA S.A.C.

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.



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"

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