

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
R.U.C. : 20603365403

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. BOLIVIA N° 641 BAR.SANTO DOMINGO, CHACHAPOYAS,
AMAZONAS

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : YIXING BLUWAT CHEMICALS CO., LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Oxido de aluminio 20-25%
Código de producto : DAIL414520

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, 23 de octubre de 2020

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

CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**INFORME N°6889-2020/DCEA/DIGESA**

A : Ing. CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA
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 POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO a ser comercializada por la empresa IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.

Referencia : SUCE N° 2020509676
Expediente N° 49694-2020-RDA del 20/10/2020

FECHA : Lima, 23 de octubre de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 20 de octubre de 2020, el señor Lenin Vargas Acosta, representante legal de la empresa IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO 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° 2020509676.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020509676 con expediente n° 49694-2020-RDA de 20/10/2020, 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.**

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L
	N° RUC	20603365403
	Domicilio Legal/planta	JR. BOLIVIA N° 641 BAR.SANTO DOMINGO, CHACHAPOYAS, AMAZONAS
	Descripción del producto	POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO
	Representante Legal	Lenin Vargas Acosta
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



L. BACA



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 laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	No aplica
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 POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, 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 POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, 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 POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, según los resultados es de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, emitido por el laboratorio Intertek, cuyo principio activo es el Oxido de aluminio al 20-25%.

4. El producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, es fabricado por la empresa YIXING BLUWAT CHEMICALS CO., LTD., ubicado en China, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (recipiente de polietileno de alta densidad, IBC, cilindro plástico)	200, 250, 270, 1000, 1300 kg 200, 250, 270, 1000, 1300 litros

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

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 DAIL414520 del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO.



L. BACA



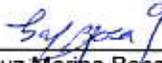
4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa IMPORTACIÓN BIO E.I.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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., para la comercialización del producto POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, para uso como coagulante, floculante de tratamiento 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 DAIL414520 del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO - BIO, 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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., 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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.

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° Luz María Baca Gutiérrez
CIP N.°41546
DCEA/DIGESA