

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE ALUMINIO TIPO A

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : PQP PERU S.A.C.
R.U.C. : 20604638641**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. JAVIER PRADO NRO. 488 (NRO. 492, PISO, INTERIOR C03-OP26), SAN ISIDRO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : PRODUCTOS QUIMICOS PANAMERICANOS S.A.
País de origen : Colombia**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : $Al_2(SO_4)_3 \cdot 14 H_2O$ 100%
Código de producto : DAIG415320**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, 22 de diciembre de 2020



CRCCH/REML

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° 9380 - 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 SULFATO DE ALUMINIO TIPO A para ser comercializada por la empresa PQP PERU S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2020595006
Expediente N° 59210-2020-RDA del 26/11/2020

FECHA : Lima, 22 de diciembre de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 26 de noviembre de 2020, la señora Paucar Sanchez Denisse Marilu, representante legal de la empresa PQP PERU S.A.C; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, 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°2020595006.
- 1.2 Con fecha 02 de diciembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 15 de diciembre, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°59210-2020-RDA, siendo conforme.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020595006 con expediente N° 59210-2020-RDA de 26/11/2020, 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	PQP PERU S.A.C.
	N° RUC	20604638641
	Domicilio Legal/planta	AV. JAVIER PRADO NRO. 488 (NRO. 492 PISO 7, INTERIOR C03-OP26), SAN ISIDRO, LIMA
	Descripción del producto	SULFATO DE ALUMINIO TIPO A
	Representante Legal	PAUCAR SANCHEZ DENISSE MARILU
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 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:

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX), del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, 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 TIPO A, según los resultados es mayor a 5.0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó del Certificado de Libre Comercialización N°2020010038 del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social, Republica de Colombia.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, emitido por el laboratorio SGS Colombia S.A.S. firmado por el profesional responsable
- El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, es fabricado por la empresa PRODUCTOS QUIMICOS PANAMERICANOS S.A., ubicado en Colombia, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Bolsa	Polipropileno tejido	2 Kg y 5 Kg
Granulado	Saco	Polipropileno tejido	25 Kg y 50 Kg

- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A que contiene: composición, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.



2

"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 DAIG415320 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa PQP PERU 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 PQP PERU S.A.C., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, 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 DAIG415320 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, 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 PQP PERU 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 PQP PERU S.A.C.



R. MURGA

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. Roger E. Murga Laos
CIP N° 144814
DCEA/DIGESA