

N° RSDAI16521

EXP. N° 29649-2021-RDA

Informe N° 4608-2021/DCEA/DIGESA

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : PolyDADMAC 40%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.
R.U.C. : 20601479452

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE MELITON PORRAS N° 372 DPTO 706, MIRAFLORES,
LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : TW EASTERN CHEM SINGAPORE PTE.LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Cloruro de poli dialil dimetil amonio 40,0%.
Código de producto : DAIL416521

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, 03 de junio de 2021

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
.....
CRISTIAN RENATO COLETTA CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCC/LMBG



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 4608-2021/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 PolyDADMAC 40% a ser comercializada por la empresa GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2021289764
Expediente N° 29649-2021-RDA del 26/05/2021

Fecha : Lima, 3 de junio de 2021

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 26 de mayo de 2021, el señor Diego Aquilino Enrique Bolívar Martínez, representante legal de la empresa GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado PolyDADMAC 40% 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° 2021289764.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Iván
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/06/2021 07:30:13-0500

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021289764 con expediente n° 29649-2021-RDA de 26/05/2021, 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	GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C
	N° RUC	20601479452
	Domicilio Legal/planta	CALLE MELITON PORRAS N° 372 DPTO 706, MIRAFLORES, LIMA
	Descripción del producto	PolyDADMAC 40%
	Representante Legal	Diego Aquilino Enrique Bolívar Martínez
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o	Cumple



	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.	
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:

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto PolyDADMAC 40%, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL_{50} Oral de la muestra recibida PolyDADMAC 40% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL_{50} Dérmica Aguda de la muestra PolyDADMAC 40% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL_{50} de la muestra PolyDADMAC 40% 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 PolyDADMAC 40%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado PolyDADMAC 40%, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Cloruro de poli dialil dimetil amonio 40,0%.



4. El producto denominado PolyDADMAC 40%, es fabricado por la empresa TW EASTERN CHEM SINGAPORE PTE.LTD., ubicado en China, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (tambor, plástico acorde)	50, 200 y 1000 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto PolyDADMAC 40%, 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 DAIL416521 del producto denominado PolyDADMAC 40%.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa GENERATION SOLUTIONS PERÚ 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 GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C., para la comercialización del producto PolyDADMAC 40% para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, uso industrial, 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 DAIL416521 del producto denominado PolyDADMAC 40%, 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 GENERATION SOLUTIONS PERÚ 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 sucesdaneos 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 GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA, la misma que está sujeto 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