

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : MERCANTIL S.A.
R.U.C. : 20100312736**C. DIRECCIÓN**

Legal : JIRON SANTORIN N° 243 URBANIZACIÓN EL VIVERO, SANTIAGO DE SURCO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : SULFOQUÍMICA S.A.
País de origen : Colombia**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Óxido de aluminio mín. 7.3%.
Código de producto : DAIL416621**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, 28 de junio de 2021

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

.....
CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRUC/LMBG





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ PLASENCIA PATRICIA FIR 40297354 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/06/2021 13:15:39-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 5538-2021/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 SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO a ser comercializada por la empresa MERCANTIL S.A.

Referencia : SUCE N° 2021317319
Expediente N° 32648-2021-RDA del 09/06/2021

Fecha : Lima, 28 de junio de 2021

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 09 de junio de 2021, el señor Jorge Peña Hidalgo, representante legal de la empresa MERCANTIL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO 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° 2021317319.
- 1.2 Con fecha 14 de junio de 2021, la Digesa mediante la VUCE, remite al administrado las observaciones del expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 22 de junio de 2021, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones respectivo.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021317319 con expediente n° 32648-2021-RDA de 09/06/2021, 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	MERCANTIL S.A.
	N° RUC	20100312736
	Domicilio Legal/planta	JIRON SANTORIN N° 243 URBANIZACIÓN EL VIVERO, SANTIAGO DE SURCO, LIMA
	Descripción del producto	SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28/06/2021 16:22:09-0500



	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 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 S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO 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 B LIQUIDO 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 B LIQUIDO según los resultados es de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.



3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Óxido de Aluminio mín 7.3%.
4. El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO, es fabricado por la empresa SULFOQUÍMICA S.A., ubicado en Colombia, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (Flexibag-bolsa flexible, polietileno)	22000 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO, 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 DAIL416621 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa MERCANTIL S.A., 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 MERCANTIL S.A., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO para uso como coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, uso industrial, 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 DAIL416621 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO B LIQUIDO, 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 MERCANTIL S.A., 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



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"

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 MERCANTIL S.A.

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,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.°131080
DCEA/DIGESA