

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : AQUAZIX E52

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : PHARTEC S.A.C.

R.U.C. : 20503496161

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE DOÑA ANA N° 393 URBANIZACIÓN LOS ROSALES, SANTIAGO DE SURCO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : BIOCIDAS BIODEGRADALES ZIX S.L

País de origen : España

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Peróxido de hidrógeno 50%
Código de producto : DAIL418422

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, 10 de enero de 2022

PAIV/LMBG

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

.....
Roland Alex Ibarraquirre Vargas
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**INFORME N°252-2022/DCEA/DIGESA**

A : Dr. ROLAND ALEX IPARRAGUIRRE VARGAS
Director ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado AQUAZIX E52, a ser comercializada por la empresa PHARTEC S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2021703921
Expediente N° 77323-2021-RDA del 02/12/2021

Fecha : Lima, 10 de enero de 2022

1. ANTECEDENTE

- 1.1 Con fecha 02 de diciembre de 2021, la señora Flora Renee Calderón García, representante legal de la empresa PHARTEC S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado AQUAZIX E52 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° 2021703921.
- 1.2 Con fecha 13 de diciembre de 2021, la Digesa remite notificación con observaciones al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 17 de diciembre de 2021, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones.



L. BACA

2. ANALISIS**2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2021703921 con expediente N° 77323-2021-RDA de 02/12/2021, 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	PHARTEC S.A.C.
	N° RUC	20503496161
	Domicilio Legal/planta	CALLE DOÑA ANA N° 393 URBANIZACIÓN LOS ROSALES, SANTIAGO DE SURCO, LIMA
	Descripción del producto	AQUAZIX E52
	Representante Legal	Flora Renee Calderón García



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.	Cumple
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 SOBRE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del Tupa N° 27 presentados por el administrado, y detallados a continuación:

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio Certificat S.A.C del producto AQUAZIX E52, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida AQUAZIX E52 según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida AQUAZIX E52 según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra AQUAZIX E52 según los resultados es de 2,13 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado AQUAZIX E52, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.



- 2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado AQUAZIX E52, emitido por el laboratorio CETOX, cuyo principio activo es el peróxido de hidrógeno 50%.
- 2.2.4. El producto denominado AQUAZIX E52, es fabricado por la empresa BIOCIDAS BIODEGRADALES ZIX S.L., ubicado en España, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (galonera, bidón, cilindro, contenedores)	5, 20, 200, 1080 kilos

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto AQUAZIX E52, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 2.2.6. 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 DAIL418422 del producto denominado AQUAZIX E52.



L. BACA

2.3 SOBRE LA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por la señora Flora Renee Calderón García, representante legal de la empresa PHARTEC S.A.C.; para el producto denominado AQUAZIX E52 como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde otorgar el **REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO¹**, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.
- 2.3.3. **El producto denominado AQUAZIX E52, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, 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 la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.**
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa PHARTEC S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado

¹ 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



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"

AQUAZIX E52, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.

- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucesivos 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, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables".
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

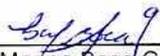
3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa PHARTEC 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.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa PHARTEC S.A.C., para la comercialización del producto AQUAZIX E52 para uso como desinfectante para tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código DAIL418422 del producto denominado AQUAZIX E52, 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. RECOMENDACIONES

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 Marina Baca Gutiérrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA