

N° RSDAI18522

EXP. N° 82843-2021-RDA

Informe N° 848-2022/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 : SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. BOLIVIA NRO. 0641 BAR. SANTO DOMINGO (FRENTE DEL
JARDIN BELEN) AMAZONAS - CHACHAPOYAS -
CHACHAPOYAS.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MAD.SAN. Ve TIC.
LTD. STI
País de origen : Turquía

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Aluminio (expresado como Al₂O₃) 8.14%
Código de producto : DAIL418522

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, 31 de enero de 2022

QR/LMSG

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Blgo. Elms Quiroz Romero
Director Ejecutivo (a)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/01/2022 11:57:21-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INFORME N° 848-2022/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
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 SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO, a ser comercializada por la empresa IMPORTACION BIO E.I.R.L.

Referencia : SUCE N° 2021773426
Expediente N° 82843-2021-RDA del 30/12/2021

Fecha : Lima, 27 de enero de 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 30 de diciembre de 2021, 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 SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - 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° 2021773426.
- 1.2 Con fecha 18 de enero de 2022, la Digesa remite notificación con observaciones al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 18 de enero de 2022, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021773426 con expediente N°82843-2021-RDA de 30/12/2021, 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	IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
	N° RUC	20603365403
	Domicilio Legal/planta	JR. BOLIVIA NRO. 0641 BAR. SANTO DOMINGO (FRENTE DEL JARDIN BELEN) AMAZONAS - CHACHAPOYAS - CHACHAPOYAS



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28/01/2022 12:41:58-0500



	Descripción del producto	SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN AL 8% - 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
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 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 Centro Toxicológico SAC - CETOX del producto SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-21-1424).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-21-0947).





- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL_{50} de la muestra SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO según los resultados es mayor a 5 mg/l de aire por 4 horas exposición continua (IA-21-2829).

2.2.2. Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó el Certificado de Calidad N°01967/21 de la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8%, emitido por el laboratorio INTERTEK TESTING SERVICES PERU S.A., cuyo principio activo es el Aluminio (expresado como Al_2O_3) al 8.14%.

2.2.4. El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8%, es fabricado por la empresa HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MAD.SAN. Ve TIC. LTD. STI., ubicado en Turquía, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Líquido	IBC, Cisterna, Cilindro de plástico	Plástico, Acero Inoxidable	1000 y 1300 Litros 1000 y 1300 Kg 250 gal y a granel

2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO, 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 DAIL418522 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO.

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 el señor Lenin Vargas Acosta Flora, representante legal de la empresa IMPORTACION BIO E.I.R.L; para el producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO 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**



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

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 SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO**, 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 sujeta 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 IMPORTACION BIO E.I.R.L., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 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, 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 IMPORTACION 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.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa IMPORTACION BIO E.I.R.L., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - BIO** para uso como insumo para tratamiento de agua

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"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

para consumo humano, producto importado, por una **vigencia de cuatro (04) años.**

3.3. Se determina asignar el Código DAIL418522 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN 8% - 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. RECOMENDACIÓN

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