

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

Nombre Comercial : AQUASALUD

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.
R.U.C. : 20605514431**C. DIRECCIÓN**Legal : Jr. Crucinelas Nro. 787 2do y 3er Piso y 1er Piso del Nro. 789 Coa.
Las Flores, distrito San Juan de Lurigancho, provincia y
departamento de Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : ORACHE DESINFECTION S.L.
País de origen : España**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : TABLETA
Principio activo : TROCLOSENO SÓDICO 47,7 p/p
Código de producto : DAIT419522**CODIGO**I
T
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 julio de 2022



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

Dr. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

INFORME N° 8610-2022/DCEA/DIGESA

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
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 AQUASALUD a ser comercializada por la empresa **COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022361817
Expediente N° 42311-2022-RDA del 28/06/2022

FECHA : Lima, 22 de julio 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 28 de junio de 2022, la señora GISELA MILAGROS COARITA AVENDAÑO, representante legal de la empresa **COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado AQUASALUD 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°2022361817
- 1.2 Con fecha 14.07.2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022117706, otorgando un plazo de 10 días hábiles.
- 1.3 Con fecha 19.07.2022, la empresa **COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.**, remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022361817 con expediente N°42311-2022-RDA de 28/06/2022, 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°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.
	N° RUC	20605514431
	Domicilio Legal/planta	JR. CRUCINELAS NRO 787 2DO Y 3ER PISO Y 1ER PISO DEL NRO. 789 COO.LAS FLORES, distrito San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	AQUASALUD





	Representante Legal	GISELA MILAGROS COARITA AVENDAÑO
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 EVALUACION TECNICA

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

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto AQUASALUD, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida AQUASALUD, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1476).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida AQUASALUD según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-0995).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra AQUASALUD según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-2881).

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





- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante ORACHE DESINFECTION S.L., del producto denominado AQUASALUD, ubicado en Calle Secorún N° 4 Sabiñánigo 22600 Huesca, España.
- 2.2.4 Presentó el Certificado de Análisis, relacionado a la concentración del producto denominado AQUASALUD, emitido por el por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX) con Informe de Ensayo P.Q.-009350-2022 a solicitud de la empresa COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A., cuyo principio activo es el TROCLOSENO SÓDICO 47,7 p/p
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-002678-2022, del producto denominado AQUASALUD, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 El producto denominado AQUASALUD, es fabricado por la empresa ORACHE DESINFECTION S.L., ubicado en Calle Secorún N° 4 Sabiñánigo 22600 Huesca, España. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tableta - Blíster laminado – Caja de Foldcote calibre 18 (Blíster laminado contiene 10 tabletas, Caja contiene número de blíster depende de la presentación)	Caja con 1 blíster (10tab), Caja con 2blíster(20tab), Caja c/3blíster(30tab), Caja c/4blíster(40tab), Caja c/5 blíster (50 tab), Caja 6blíster(60tab), Caja 7blíster(70tab), Caja 8blíster(80tab), Caja 9blíster(90tab), Caja 10blíster(100tab), Caja 12blíster(120tab), Caja 14blíster(140tab), Caja c/ 15blíster(150tab), Caja c/ 16blíster(160tab), Caja c/ 18blíster(180tab), Caja c/ 20blíster(200tab), Caja 25blíster(250tab), Caja 50blíster(500tab), Caja 60blíster(600tab), Caja 100 tab (1000tab)

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto AQUASALUD, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 2.2.8 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 DAIT419522 del producto denominado AQUASALUD.

2.3 SOBRE 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 GISELA MILAGROS COARITA AVENDAÑO, representante legal de la empresa **COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.**; para el producto DENOMINADO AQUASALUD 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 HUMANO**¹, 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 **AQUASALUD**, 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 **COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **AQUASALUD**, 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 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 **COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI 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.

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"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa COMPANI OF THE WORLD JEGCM CHUI S.A.**, para la comercialización del producto **AQUASALUD** para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código DAIT419522 del producto denominado, 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. Beatriz H. Ramon Chinchay
CIP N.º97230
DCEA/DIGESA