

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI21323

EXP. N° 25156-2023-RDA

Informe N° 3317-2023/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CARBOSORB PAC17

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : MERCANTIL S.A.
R.U.C. : 20100312736

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV.
EL DERBY) LIMA - LIMA - SANTIAGO DE SURCO

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : HANGZHOU HENGXING ACTIVATED CARBON CO.,LTD
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Otro
Principio activo : Carbón activado (70%-100%)
Código de producto : DAIO421323

CODIGO

I
O
4



L. BACA

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, 24 de abril de 2023

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Abog. NAREN TAKUB YIVANCO QUIRO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBS



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: 24/04/2023 10:38:18-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INFORME N° 3317-2023/DCEA/DIGESA

A : Abog. 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 CARBOSORB PAC17, a ser comercializada por la empresa MERCANTIL S.A.

Referencia : SUCE N° 2023216085
Expediente N° 25156-2023-RDA del 12/04/2023

Fecha : Lima, 24 de abril de 2023

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 12 de abril de 2023, 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 CARBOSORB PAC17 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° 2023216085.

2. ANÁLISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023216085 con expediente N°25156-2023-RDA de 12/04/2022, 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°	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	JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY) LIMA - LIMA - SANTIAGO DE SURCO
	Descripción del producto	CARBOSORB PAC17
	Representante Legal	Jorge Peña Hidalgo
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o	Cumple



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25/04/2023 18:42:25-0500



	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.	Pagó

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 CARBOSORB PAC17, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida CARBOSORB PAC17 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1827-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida CARBOSORB PAC17 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-0520-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra CARBOSORB PAC17 según los resultados es mayor a 5.0 mg/l de aire por 4 horas exposición continua (IA-23-3083-A).

2.2.2. Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CARBOSORB PAC17, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó el informe de ensayo N°1383/LI-23 de la concentración del producto denominado CARBOSORB PAC17 emitido por el laboratorio





Alex Stewart del Perú S.R.L., cuyo ingrediente activo es el Carbón fijo al 72.73% (Carbón activado 70%-100%).

- 2.2.4. El producto denominado CARBOSORB PAC17 es fabricado por la empresa HANGZHOU HENGXING ACTIVATED CARBON CO.,LTD ubicado en China, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Pulverizado	Bolsa	Polietileno y papel	20 Kg y 25 Kg
		Polietileno y polipropileno	500 Kg, 550 Kg, 600 Kg y 625 Kg

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CARBOSORB PAC17, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa, usos, aplicaciones, titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fabricante, importador, etc.
- 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 DAIO421323 del producto denominado CARBOSORB PAC17.

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 Jorge Peña Hidalgo, representante legal de la empresa MERCANTIL S.A.; para el producto denominado CARBOSORB PAC17 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 CARBOSORB PAC17, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, debe ser**

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



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 **MERCANTIL S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CARBOSORB PAC17**, 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 **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.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa MERCANTIL S.A., para la comercialización del producto CARBOSORB PAC17 para uso como desinfectante y otros insumos para tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código DAIO421323 del producto denominado **CARBOSORB PAC17**, 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.





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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

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

