

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLYDADMAC 40%

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),
distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : WUXI TIANXIN CHEMICAL CO., LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Poly diallyl dimethyl ammonium chloride 40.6 % p/p (38 - 44 %)	4
Código de producto	: DAI.L421723	

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, 14 de junio de 2023

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

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

NTVQ/LMBG



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 de la Paz y el Desarrollo"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/06/2023 16:02:52-0500

INFORME N° 5069-2023/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 **POLYDADMAC 40%** a ser comercializada por la empresa **MERCANTIL S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023320043
Expediente N° 38760-2023-RDA del 31/05/2023

FECHA : Lima, 14 de junio de 2023

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 31 de mayo 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 **POLYDADMAC 40%**, 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 la SUCE N° 2023320043

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023320043 con expediente N°38760-2023-RDA de 31/05/2023, 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	MERCANTIL S.A.
	N° RUC	20100312736
	Domicilio Legal/planta	JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	POLYDADMAC 40%
	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 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	Cumple





	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.	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 Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto POLYDADMAC 40%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida POLYDADMAC 40% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1648-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida POLYDADMAC 40%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1151).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra POLYDADMAC 40% según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3079-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado POLYDADMAC 40%, emitida por el fabricante, traducido y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante WUXI TIANXIN CHEMICAL CO., LTD., del producto denominado POLYDADMAC 40%, ubicado en N°23 Shuguang Road, Guanlin Chemical industry Park, Guanlin Town, Yixing, Jiangsu 214258, China





- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q. – 0010059-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado POLYDADMAC 40%, cuyo principio activo es el Poly diallyl dimethyl ammonium chloride 40,6 % p/p (38 – 44 %)
- 2.2.5 El producto denominado POLYDADMAC 40%, es fabricado por la empresa WUXI TIANXIN CHEMICAL CO., LTD., ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno de alta densidad	210 kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Galonera Material: Polietileno	30 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto POLYDADMAC 40%, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, uso, dosificación, advertencia, identificación de riesgos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendio, medidas en caso de derrame accidental, modo de uso, manipulación, y almacenamiento, información toxicológica, lote, señales de seguridad, aviso.
- 2.2.7 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 **DAIL421723** del producto denominado **POLYDADMAC 40%**.

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 el señor JORGE PEÑA HIDALGO, representante legal de la empresa **MERCANTIL S.A.**; para el producto DENOMINADO **POLYDADMAC 40%**, 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.

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 de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 2.3.3. El producto denominado **POLYDADMAC 40%**, 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 **MERCANTIL S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **POLYDADMAC 40%**, 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 POLYDADMAC 40%, 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 **DAIL421723** del producto denominado producto **POLYDADMAC 40%**, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros





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 de la Paz y el Desarrollo"

Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.

4. RECOIMEDACIÓN

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. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N.º 41546
DCEA/DIGESA

