

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SÚLFATO DE ALUMINIO TIPO A

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

Legal : Jr. Bolivia Nro. 0641 Bar. Santo Domingo (Frente del Jardín Belén), distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas.

D. EMPRESA PRODUCTORA

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

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

	CODIGO
Origen : Importado	I
Presentación : Granulado	G
Principio activo : $Al_2O_3$ 17,18 % min	4
Código de producto : DAIG422423	

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, 29 de agosto de 2023

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

MsC. Blgo. JOSE ANTONIO LENZON MENDOZA  
Directo Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



L. BACA



"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: 29/08/2023 12:37:37-0500

**INFORME N° 7398-2023/DCEA/DIGESA**

A : **MsC. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN MENDOZA**  
 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 **SULFATO DE ALUMINIO TIPO A**, a ser comercializada por la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023488891  
 Expediente N° 63704-2023-RDA del 16/08/2023

FECHA : Lima, 29 de agosto de 2023

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 16 de agosto de 2023, 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 TIPO A**, 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° 2023488891.
- 1.2 Con fecha 21 de agosto de 2023, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023150684.
- 1.3 Con fecha 25 de agosto de 2023, la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023488891 con expediente N°63704-2023-RDA de 16/08/2023, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	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 Jardín Belén), distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas
	Descripción del producto	SULFATO DE ALUMINIO TIPO A





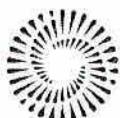
	Representante Legal	LENIN VARGAS ACOSTA
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por 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 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 SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO TIPO A según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1717-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO TIPO A según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1214-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO DE ALUMINIO TIPO A según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3165-A).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MADDELER SAN. VE TIC. LTD STI, del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, ubicado en 600 Evler Mahallesi Balıkesir Asfaltı Sağ Taraf No: 72 Merkez: Bandırma/BALIKESİR, Turquía.
- 2.2.4 Presentó el Análisis de reporte de fecha 03/05/2023, realizado por el laboratorio del fabricante HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MADDELER SAN. VE TIC. LTD STI, y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, cuyo principio activo es el  $Al_2O_3$  17,18 % min
- 2.2.5 El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, es fabricado por la empresa HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MADDELER SAN. VE TIC. LTD STI, ubicado en Turquía. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Bolsa de Polipropileno Material: Polipropileno con protección interior de polietileno	25 y 50 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Bolsa, Saco Material: polipropileno, polietileno y saquillo	25 y 50 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Big Bag de polipropileno Material: polipropileno con protección interior de polietileno	500 y 1000 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: BIG BAG Material: Tela tramada laminado	500 y 1000 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **SULFATO DE ALUMINIO TIPO A**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, precauciones/prevenciones, peligro, consejos de prudencia, primeros auxilios, información toxicológica, advertencia, manipulación y almacenamiento, transporte, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, teléfono en caso de emergencia, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, RUC, Solido Clase Peligro DOT, UN serie #: 1759, identificación de riesgos de materiales según NFPA 704,
- 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 **DAIG422423** del producto denominado **SULFATO DE ALUMINIO TIPO A**.





## 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 LENIN VARGAS ACOSTA, representante legal de la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**; para el producto **DENOMINADO SULFATO DE ALUMINIO TIPO A**, 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<sup>1</sup>**, 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 TIPO A**, 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 **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO DE ALUMINIO TIPO A**, 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."*

<sup>1</sup> 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"

2.3.6. 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 **IMPORTACIÓN 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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, 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 **DAIG422423** del producto denominado producto **SULFATO DE ALUMINIO TIPO A**, 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° Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N.° 41546  
DCEA/DIGESA

