

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 75437-2023-RDA

Informe N°8754-2023/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : ARIFLOC C601

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : ARIS INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20100257298**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Industrial Nro. 491 Z.I. LIMA INDUSTRIAL, distrito, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : GREENLAND CHEMTECH (WUXI) CO., Ltd.
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Polí Cloruro de Dialildimetil Amonio (PolyDADMAC) 39,2 % p/p ± 0,8 % p/p (40% p/p)	4
Código de producto	: DA1.422923	

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, 04 de octubre de 2023

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

Msc. Bgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 h; Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 04/10/2023 11:02:09-050

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

INFORME N° 8754-2023/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 **ARIFLOC C601** a ser comercializada por la empresa **ARIS INDUSTRIAL S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023568776
Expediente N° 75437-2023-RDA del 22/09/2023

FECHA : Lima, 04 de octubre de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 22 de setiembre de 2023, el señor MAURICIO SALGADO GERBI, representante legal de la empresa **ARIS INDUSTRIAL S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **ARIFLOC C601**, 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° 2023568776.
- 1.2 Con fecha 28 de setiembre de 2023, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023174258.
- 1.3 Con fecha 02 de octubre de 2023, la empresa **ARIS INDUSTRIAL S.A.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023568776 con expediente N°75437-2023-RDA de 22/09/2023, 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	ARIS INDUSTRIAL S.A.
	N° RUC	20100257298
	Domicilio Legal/planta	Av. Industrial Nro. 491 Z.I. LIMA INDUSTRIAL, distrito, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	ARIFLOC C601
	Representante Legal	MAURICIO SALGADO GERBI
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	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131973237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 04/10/2023 12:06:14-0500



	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.	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 ARIFLOC C601, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida ARIFLOC C601, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1662-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida ARIFLOC C601, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1165-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra ARIFLOC C601 según los resultados es 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3098-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado ARIFLOC C601, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.





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

- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante GREENLAND CHEMTECH (WUXI) CO., Ltd., ubicado en China, pero como proveedor es la empresa TW EASTERN CHEM SINGAPORE PTE.LTD., ubicado en 152 BEACH ROAD GATEWAY EAST, SINGAPUR del producto denominado PolyDADMAC y nombre comercial ARIFLOC C601.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010103-2023, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado ARIFLOC C601, cuyo principio activo es el Poli Cloruro de Dialildimetil Amonio (PolyDADMAC) 39,2 % p/p ± 0,8 % p/p (40% p/p)
- 2.2.5 El producto denominado ARIFLOC C601, es fabricado por la empresa GREENLAND CHEMTECH (WUXI) 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 (PEAD)	204 kg. (55Gn)

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **ARIFLOC C601**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, precauciones y advertencia de uso, primeros auxilios, teléfono de emergencia, medidas de manipulación y almacenaje, composición, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, contenido neto, lote N°, fecha de formulación, fecha de vencimiento, instrucción de uso y manejo, estabilidad y reactividad química, consideraciones para su disposición, información para el transporte, identificación de riesgos de materiales.
- 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 **DAIL422923** del producto denominado **ARIFLOC C601**

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 MAURICIO SALGADO GERBI, representante legal de la empresa **ARIS INDUSTRIAL S.A.**; para el producto DENOMINADO **ARIFLOC C601**, 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**





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

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 **ARIFLOC C601**, 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 **ARIS INDUSTRIAL S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **ARIFLOC C601**, 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 **ARIS INDUSTRIAL 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 de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

3.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa ARIS INDUSTRIAL S.A., para la comercialización del producto ARIFLOC C601, 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 DAIL422923 del producto denominado producto ARIFLOC C601, 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. RECOIMEDACIÓN

4.1 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. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

