

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI23323

EXP. N° 74966-2023-RDA

Informe N° 0296-2024/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : **PRAESTOL™ DW-7994**

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**  
R.U.C. : **20537025388**

**C. DIRECCIÓN**

Legal : **AV. Manuel Olguin Nro. 325 INT. 505 Urb. Los Granados, distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.**

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : **SOLENIS LLC.**  
País de origen : **Estados Unidos**

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	: importado	I
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: <b>POLI CLORURO DE DIALILDIMETIL AMONIO</b> (Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride - PolyDADMAC) 39,6 % p/p ± 1,0 % p/p (39 - 42%)	4
Código de producto	: <b>DAIL423323</b>	

**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, 10 de enero de 2024

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

MSc. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

**INFORME N° 0296-2024/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 **PRAESTOL™ DW-7994** a ser comercializada por la empresa **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023564096  
Expediente N°74966-2023-RDA del 20/09/2023

FECHA : Lima, 10 de enero de 2024

**1. ANTECEDENTE**

- 1.1 Con fecha 20 de setiembre de 2023, la señora DANY JUDITH PEREZ GAMONAL, representante legal de la empresa **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **PRAESTOL™ DW-7994**, 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° 2023564096.
- 1.2 Con fecha 28 de setiembre de 2023, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023174269.
- 1.3 Con fecha 4 de octubre de 2023, la empresa **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023564096 con expediente N°74966-2023-RDA de 20/09/2023, 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	G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.
	N° RUC	20537025388
	Domicilio Legal/planta	Av. Manuel Olguin Nro. 325 INT. 505 Urb. Los Granados, distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	PRAESTOL™ DW-7994





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

	Representante Legal	DANY JUDITH PEREZ GAMONAL
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 PRAESTOL™ DW-7994, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida PRAESTOL™ DW-7994 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1722-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida PRAESTOL™ DW-7994 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1219-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra PRAESTOL™ DW-7994 según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3172-A).





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado PRAESTOL™ DW-7994, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Comercialización (NSF) de la empresa fabricante SOLENIS LLC, del producto denominado PRAESTOL™ DW-7994, ubicado en 500 Hercules Road Wilmington, Delaware 19808, Estados Unidos.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010314-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado PRAESTOL™ DW-7994, cuyo principio activo es el POLI CLORURO DE DIALILDIMETIL AMONIO (Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride - PolyDADMAC) 39,8 % p/p ± 1,0 % p/p (39 - 42%).
- 2.2.5 El producto denominado PRAESTOL™ DW-7994, es fabricado por la empresa SOLENIS LLC, ubicado en Estados Unidos. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro, IBC Material: Plástico	Cilindro de 204 kg, IBC de 1088 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto PRAESTOL™ DW-7994, que contiene: nombre comercial, principio activo, uso, país de procedencia, datos de la empresa fabricante, datos de la empresa que comercializa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, almacenamiento y precauciones, primeros auxilios, dosificación,
- 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 **DAIL423323** del producto denominado PRAESTOL™ DW-7994.

### 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 DANY JUDITH PEREZ GAMONAL, representante legal de la empresa **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **PRAESTOL™ DW-7994**, 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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

**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 **PRAESTOL™ DW-7994**, 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 **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **PRAESTOL™ DW-7994**, 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 **G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C.**, 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.

<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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa G.I. INDUSTRIA PERU S.A.C., para la comercialización del producto PRAESTOL™ DW-7994, 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 **DAIL423323** del producto denominado producto **PRAESTOL™ DW-7994**, 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

- 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° Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N.° 41546  
DCEA/DIGESA

