

**MINISTERIO DE SALUD
PERU****DIGESA**DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA**REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO****A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : PRAESTOL™ DW27AG

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
R.U.C. : 20537025388**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Manuel Olguin Nro. 325 Int. 505 Urb. Los granados - Santiago de Surco, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : SOLENIS LLC
País de origen : Estados Unidos**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Poliacrilamida Aniónica 95.0% p/p ± 1,0% p/p	4
Código de producto	: FAIG423523	

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, 27 de octubre de 2023



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

MsC. Bgo. JOSE ANTONIO MORZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:
ALFARO PINTO BLANCA
VERONICA FIR 42981426 han
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/10/2023 18:13:13-05

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

INFORME N° 9790-2023/DCEA/DIGESA

A : **MSc. Bigo. 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™ DW27AG** a ser comercializada por la empresa **SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023629454
Expediente N° 84449-2023-RDA del 19/10/2023

FECHA : Lima, 27 de octubre de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 19 de octubre de 2023, la señora **DANY JUDITH PEREZ GAMONAL**, representante legal de la empresa **SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **PRAESTOL™ DW27AG**, 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° 2023629454.
- 1.2 Con fecha 23 de octubre de 2023, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023191801.
- 1.3 Con fecha 25 de octubre de 2023, la empresa **SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023629454 con expediente N° 84449-2023-RDA de 19/10/2023, 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	SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	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™ DW27AG
	Representante Legal	DANY JUDITH PEREZ GAMONAL
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 27/10/2023 18:51:09-0500



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

	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.	
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™ DW27AG, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida PRAESTOL™ DW27AG según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1742).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida PRAESTOL™ DW27AG según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1239).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra PRAESTOL™ DW27AG según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3191).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado PRAESTOL™ DW27AG, emitida por el fabricante 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™





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

DW27AG, ubicado en 500 Hércules Road, Wilmington, DE 19808, Estados Unidos.

- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010379-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado PRAESTOL™ DW27AG, cuyo principio activo es el Poliácridamida Aniónica 95,0 % p/p ± 1,0 % p/p.
- 2.2.5 El producto denominado PRAESTOL™ DW27AG, es fabricado por la empresa SOLENIS LLC, ubicado en Estados Unidos. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de Presentación	Tipo Envase	Material	Capacidad
Polvo granulado	Bolsas	Bolsas	Bolsas de 25 kg Big Bag de 700 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto PRAESTOL™ DW27AG, que contiene: nombre comercial, datos de la empresa fabricante, lote, así mismo, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, almacenamiento, precauciones, dosificación, primeros auxilios, fecha de fabricación y vencimiento.
- 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 **DAIG423523** del producto denominado PRAESTOL™ DW27AG.

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 **SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**; para el producto denominado **PRAESTOL™ DW27AG**, 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 PRAESTOL™ DW27AG**, 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

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





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

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 **SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **PRAESTOL™ DW27AG**, 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 **SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, 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 SOLENIS PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., para la comercialización del producto PRAESTOL™ DW27AG, 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 **DAIG423523** del producto denominado producto **PRAESTOL™ DW27AG**, 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 de 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. Blanca Alfaro Pinto

CIP N.º 126075

DCEA/DIGESA

