

**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 : CLEAN PILL

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : VALMEDICAL S.A.C.
R.U.C. : 20603641303

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. De Las Artes Norte Nro. 1142 URB. SAN BORJA NORTE,
distrito San Borja, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : ORACHE DESINFECTION S.L.
País de origen : España

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Tabletas	T
Principio activo	: Tirocoseno Sódico 47,7 % p/p	4
Código de producto	: DAIT423823	

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 diciembre de 2023



R. MURGA

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
MgC. Bgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/REML



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

INFORME N° 11730-2023/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 **CLEAN PILL** a ser comercializada por la empresa **VALMEDICAL S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023757164
 Expediente N° 101105-2023-RDA del 12/12/2023

FECHA : Lima, 14 de diciembre de 2023

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 12 de diciembre de 2023, por la señora **LORENA CAROLINA VALDIVIA QUISPE**, representante legal de la empresa **VALMEDICAL S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **CLEAN PILL**, 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° 2023757164

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023757164 con expediente N°101105-2023-RDA de 12/12/2023, 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	VALMEDICAL S.A.C.
	N° RUC	20603641303
	Domicilio Legal/planta	AV. DE LAS ARTES NORTE Nro. 1142 URB. SAN BORJA NORTE, distrito San Borja, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	CLEAN PILL
	Representante Legal	LORENA CAROLINA VALDIVIA QUISPE
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	Cumple





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

	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.	Cumple
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 CLEAN PILL, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLEAN PILL, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1779-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida CLEAN PILL, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1269-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLEAN PILL, según los resultados es mayor a 3,94 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3234-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CLEAN PILL, emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante ORACHE DESINFECTION S.L., del producto denominado CLEAN PILL, ubicado en Calle Secorún n° 4 Sabiánigo 22600 Huesca. España.





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

- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10514-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado CLEAN PILL, cuyo principio activo es el Trocloseno Sódico 47,7 % p/p
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, Informe de ensayo: E.M.-003336-2023, de fecha 30/10/2023, del producto CLEAN PILL, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.6 El producto denominado CLEAN PILL, es fabricado por la empresa ORACHE DESINFECTION S.L., ubicado en España. El producto es importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Blister Material: Laminado de Aluminio y Papel	10 TABLETAS
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Display Material: Caja de Foldcote Calibre 18	100 TABLETAS
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Display Material: Caja de Foldcote Calibre 18	30 TABLETAS

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **CLEAN PILL**, que contiene: nombre comercial, uso, ingrediente activo, dosis, modo de empleo, primeros auxilios, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, teléfono en caso de emergencia, N° de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, Contenido del producto, precauciones y advertencia, nombre de la empresa fabricante y dirección, indicaciones para el producto.
- 2.2.8 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 **DAIT423823** del producto denominado **CLEAN PILL**.

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 LORENA CAROLINA VALDIVIA QUISPE, representante legal de la empresa **VALMEDICAL S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **CLEAN PILL**, 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**





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"

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 CLEAN PILL**, 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 **VALMEDICAL S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CLEAN PILL**, 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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1 La empresa **VALMEDICAL 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.

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 VALMEDICAL S.A.C., para la comercialización del producto CLEAN PILL, 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 DAIT423823 del producto denominado producto CLEAN PILL, 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

