

**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 : P&G PURIFICADOR DE AGUA

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L.
R.U.C. : 20100127165

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Juan de Arona Nro. 151 Int. 302, San Isidro, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS SA
SINGAPORE BRANCH
País de origen : Singapur

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Otro
Principio activo : Hipoclorito de Calcio
Código de producto : DAIO123923

CODIGO

I
O
1



R. MURGA

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

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

.....
MgC. Bgo. JOSE ANTONIO MONZÓN MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/REML



INFORME N° 11782-2023/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 P&G PURIFICADOR DE AGUA a ser comercializada por la empresa PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L.
REFERENCIA : SUCE N°2023755912
Expediente N° 100978-2023-RDA del 12/12/2023
FECHA : Lima, 14 de diciembre de 2023

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 12 de diciembre de 2023, la señora NURY JULIETH VILLALOBOS GUTIERREZ, representante legal de la empresa PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado P&G PURIFICADOR DE AGUA, 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° 2023755912.



ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique de acuerdo con los requisitos establecidos. FAU 20131373237 hard. Motivo: Doy V° B°. Fecha: 14/12/2023 18:57:20-0500

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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITO, and DESCRIPCION. It lists 5 requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Estudio toxicológico del producto', and 'Informe de Ensayo de la concentración del producto'.





	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.	
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 TÉCNICA

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 P&G PURIFICADOR DE AGUA, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida P&G PURIFICADOR DE AGUA según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1738).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida P&G PURIFICADOR DE AGUA según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1235).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra P&G PURIFICADOR DE AGUA según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3187).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado P&G PURIFICADOR DE AGUA, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Aduana de Singapur firmado por el responsable.

2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10355-2023 realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado P&G PURIFICADOR DE AGUA, cuyo principio activo es el Hipoclorito de Calcio.

2.2.5 El producto denominado P&G PURIFICADOR DE AGUA, es fabricado por la empresa PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS SA SINGAPURE BRANCH, ubicado en Singapur, producto que será distribuido en Perú por la empresa PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L., en las siguientes presentaciones:

Tipo de Presentación	Tipo Envase	Material	Capacidad
Polvo	Sobre (Sachet)	Polietileno – Aluminio	4.0 gramos

2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto P&G PURIFICADOR DE AGUA, que contiene: nombre comercial, datos de la empresa





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, la paz y el desarrollo"

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 **DAIO123923** del producto denominado **P&G PURIFICADOR DE AGUA**.

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 **NURY JULIETH VILLALOBOS GUTIERREZ**, representante legal de la empresa **PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L.**; para el producto denominado **P&G PURIFICADOR DE AGUA**, 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**¹, 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 **P&G PURIFICADOR DE AGUA**, 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 **PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **P&G PURIFICADOR DE AGUA**, 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.

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, la paz y el desarrollo"

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **PROCTER & GAMBLE PERU S.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 **PROCTER & GAMBLE PERU S.R.L.**, para la comercialización del producto **P&G PURIFICADOR DE AGUA**, 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 **DAIO123923** del producto denominado producto **P&G PURIFICADOR DE AGUA**, 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N.º 126075
DCEA/DIGESA

