

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
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 : POLICLORURO DE ALUMINIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
R.U.C. : 20603365403

C. DIRECCIÓN

Legal : Jr. Bolivia Nro. 0641 Bar. Santo Domingo (Frente del Jardín Belén), distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SULFOQUÍMICA S.A.
País de origen : Colombia

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen :	Importado	I
Presentación :	Líquido	L
Principio activo :	Al ₂ O ₃ 23.65 %	4
Código de producto :	DAIL425224	



L. BACA

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, 02 de mayo de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Inocuidad Alimentaria
DIGESA
M^c. MARCO TREVES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/LMB



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 h; Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 02/05/2024 15:18:34-050

"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° 4216-2024/DCEA/DIGESA

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**
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 **POLICLORURO DE ALUMINIO**, a ser comercializada por la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024226466
Expediente N° 32880-2024-RDA del 23/04/2024

FECHA : Lima, 02 de mayo de 2024

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 23 de abril de 2024, el señor **LENIN VARGAS ACOSTA**, representante legal de la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **POLICLORURO DE ALUMINIO**, 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° 2024226466.



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz María
FAJ 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02/05/2024 15:22:50-0500

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024226466 con expediente N°32880-2024-RDA de 23/04/2024, 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	IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
	N° RUC	20603365403
	Domicilio Legal/planta	Jr. Bolivia Nro. 0641 Bar. Santo Domingo (Frente del Jardín Belén), distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas
	Descripción del producto	POLICLORURO DE ALUMINIO
	Representante Legal	LENIN VARGAS ACOSTA
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	Cumple





“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”

	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 POLICLORURO DE ALUMINIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida POLICLORURO DE ALUMINIO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1773-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida POLICLORURO DE ALUMINIO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1265-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra POLICLORURO DE ALUMINIO según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3227-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.





“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”

- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, Certificación N°202411793 de la empresa fabricante SULFOQUÍMICA S.A., del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO, ubicado en Calle 55 #46-85 Itagüi, Antioquia, Colombia.
- 2.2.4 Presentó el Informe de Análisis Certificado de Calidad N°175943-2023 de fecha 04/09/2023, realizado por el laboratorio SERVICIOS ANALITICOS GENERALES S.A.C., y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO, cuyo principio activo es el Al_2O_3 23.65 % (19 a 57%)
- 2.2.5 El producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO, es fabricado por la empresa SULFOQUÍMICA S.A., ubicado en Colombia. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Plástico Material: Plástico	35 kg. 270 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: HOOVERS/TOOTEMS/IBC Material: Plástico con Canastilla de Metal	1250 kg. 1000 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Flexitanque Material: Plástico	22 toneladas 23.5 Toneladas

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **POLICLORURO DE ALUMINIO**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, precauciones/prevenciones, peligro, consejos de prudencia, primeros auxilios, información toxicológica, advertencia, manipulación y almacenamiento, transporte, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, teléfono en caso de emergencia, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, RUC, identificación de riesgos de materiales según NFPA 704.
- 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 **DAIL425224** del producto denominado **POLICLORURO DE ALUMINIO**

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 LENIN VARGAS ACOSTA, representante legal de la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**; para el producto DENOMINADO **POLICLORURO DE ALUMINIO**, 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





“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”

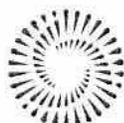
Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde otorgar el **REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO**¹, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. El producto denominado **POLICLORURO DE ALUMINIO**, 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 **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **POLICLORURO DE ALUMINIO**, 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 **IMPORTACIÓN BIO E.I.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

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

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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., para la comercialización del producto POLICLORURO DE ALUMINIO**, 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 **DAIL425224** del producto denominado producto **POLICLORURO DE ALUMINIO**, 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

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

