

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 : SANOSIL SUPER 25

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C.
R.U.C. : 20610092153

C. DIRECCIÓN

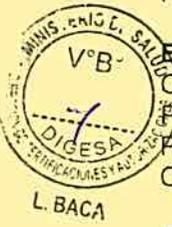
Legal : Av. de Los Ingenieros Nro. 651 Dpto. 201, Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SANOSIL AG / SANOSIL LTD.
País de origen : Suiza

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Liquido	L
Principio activo	: Peróxido de Hidrogeno al 50% y Plata al 0.05 %	4
Código de producto	: DAIL425424	



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 mayo de 2024.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
M^g. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTF/LMEG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:
RAVION CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/05/2024 11:01:14-0500

"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° 4491-2024/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 **SANOSIL SUPER 25** a ser comercializada por la empresa **SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024212780
Expediente N° 30786-2024-RDA del 16/04/2024

FECHA : Lima, 10 de mayo de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 16 de abril de 2024, el señor RAMIREZ PORTOCARRERO JOSE MANUEL, representante legal de la empresa **SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SANOSIL SUPER 25**, 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° 2024212780.
- 1.2 Con fecha 02 de mayo de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024076056.
- 1.3 Con fecha 09 de mayo de 2024, la empresa **SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO 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° 2024212780 con expediente N°30786-2024-RDA de 16/04/2024, 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	SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C.
	N° RUC	20610092153
	Domicilio Legal/planta	Av. de Los Ingenieros Nro. 651 Dpto. 201, Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10/05/2024 11:59:30-0500



“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”

	Descripción del producto	SANOSIL SUPER 25
	Representante Legal	RAMIREZ PORTOCARRERO JOSE MANUEL
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.	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), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto SANOSIL SUPER 25, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SANOSIL SUPER 25, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1830-A).

Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio EUROFINS (Product Safety Laboratories, Dayton, NJ 08810, EE.UU.) del producto SANOSIL SUPER 25, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida SANOSIL SUPER 25 según los resultados es superior 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"

5.000 mg/kg de peso corporal en ratas macho y hembra. (Número de estudio 32456).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SANOSIL SUPER 25 según los resultados es superior a 2,09 mg/L en ratas macho y hembra. (Número de estudio 27228).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SANOSIL SUPER 25, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SANOSIL AG / SANOSIL LTD, del producto denominado SANOSIL SUPER 25, ubicado en Eichtalstrasse 49, 8634 Hombrechtikon Switzerland, Suiza.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo de la concentración del producto realizado por el laboratorio del fabricante, SANOSIL AG / SANOSIL LTD., relacionado a la concentración del producto denominado SANOSIL SUPER 25, cuyo principio activo es el Peróxido de Hidrogeno al 50% y Plata al 0.05 %
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003350-2023 de fecha 21/11/2023, del producto SANOSIL SUPER 25, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.6 El producto denominado SANOSIL SUPER 25, es fabricado por la empresa SANOSIL AG / SANOSIL LTD, ubicado en Suiza. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Frasco Material: PEHD (polietileno de alta densidad)	12 kg, 30 kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Tanque contenedor Material: PEHD (polietileno de alta densidad)	1100 kg

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **SANOSIL SUPER 25**, que contiene: nombre comercial, uso, ingrediente activo, descripción, dosis, precauciones, almacenaje, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, primeros auxilios, peso, pictogramas o símbolos de seguridad, teléfono de emergencia, fecha de expiración, lote, información toxicológica, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario.
- 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 **DAIL425424** del producto denominado **SANOSIL SUPER 25**





“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”

2.3 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 RAMIREZ PORTOCARRERO JOSE MANUEL, representante legal de la empresa SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C.; para el producto DENOMINADO SANOSIL SUPER 25, 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 SANOSIL SUPER 25, 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 SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado SANOSIL SUPER 25, 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

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"

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 **SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **SOLUCIONES Y DESARROLLO SANITARIO S.A.C.**, para la comercialización del producto **SANOSIL SUPER 25**, 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 **DAIL425424** del producto denominado producto **SANOSIL SUPER 25**, 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. Beatriz H. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

