

**REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO**

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : PolyDADMAC TN1640E

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.
R.U.C. : 20101902740**C. DIRECCIÓN**Legal : Av. La Chutana Mza. K Lote. 02 Z.I. Centro Industrial La Chutana
– distrito de Chilca, provincia de Cañete, departamento de Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : TW EASTERN CHEM SINGAPORE PTE. LTD.
País de origen : SINGAPUR.**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: POLI CLORURO DE DIALILDIMETIL AMONIO (PDADMAC) 40,3% p/p ± 1,0 % p/p (Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride (PDADMAC) 39-42%)	4
Código de producto	: DAIL425924	

**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:

NOTA:

- 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, 13 de junio de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARTÍN TROYES FUERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/RML



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAWON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/06/2024 07:48:16-0500

“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° 5928-2024/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 **PolyDADMAC TN1640E**, a ser comercializada por la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**.

REFERENCIA : SUCE N° 2024288872
Expediente N° 41981-2024-RDA del 24/05/2024

FECHA : Lima, 12 de junio de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 24 de mayo de 2024, el señor VALDIVIA CORTES JAVIER RICARDO, representante legal de la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **PolyDADMAC TN1640E**, 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° 2024288872.
- 1.2 Con fecha 04 de junio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024093850.
- 1.3 Con fecha 10 de junio de 2024, la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024288872 con expediente N°41981-2024-RDA de 24/05/2024, 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	ESPECIALIDADES TECNICAS SAC
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	Av. La Chutana Mza. K Lote. 02 Z.I. Centro Industrial La Chutana – distrito de Chilca, provincia de Cañete, departamento de Lima.
	Descripción del producto	PolyDADMAC TN1640E



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 13/06/2024 13:12:07-0500





“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”

	Representante Legal	VALDIVIA CORTES JAVIER RICARDO
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.	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 PolyDADMAC TN1640E, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida PolyDADMAC TN1640E según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1852-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida PolyDADMAC TN1640E según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1330-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra PolyDADMAC TN1640E según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3339-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”

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado PolyDADMAC TN1640E emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, de la NSF de la empresa fabricante TW EASTERN CHEM SINGAPORE PTE. LTD., del producto denominado PolyDADMAC TN1640E, ubicado en 152 BEACH ROAD GATEWAY ESTE DE SINGAPUR (189721)
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de la concentración del producto P.Q.-010874-2024 de fecha 22/04/2024, realizado por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado PolyDADMAC TN1640E, cuyo principio activo es el POLI CLORURO DE DIALILDIMETIL AMONIO (PDADMAC) 40,3% p/p ± 1,0 % p/p (Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride (PDADMAC) 39-42%)
- 2.2.5 El producto denominado PolyDADMAC TN1640E, es fabricado por la empresa TW EASTERN CHEM SINGAPORE PTE. LTD., cuya casa matriz se encuentra en SINGAPUR y es fabricado en china. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro, IBC Material: Polietileno	200 kg., 204 kg., 1100 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto PolyDADMAC TN1640E, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, fecha de fabricación, fecha de expiración, tiempo de vida, peso neto, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, manipuleo y almacenaje, advertencia y precauciones, identificación de riesgos de materiales según NFPA 704, número de lote.
- 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 DAIL425924 del producto denominado PolyDADMAC TN1640E.

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 VALDIVIA CORTES JAVIER RICARDO, representante legal de la empresa ESPECIALIDADES TECNICAS SAC; para el producto DENOMINADO PolyDADMAC TN1640E, 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





"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"

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 **PolyDADMAC TN1640E**, 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 **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **PolyDADMAC TN1640E**, 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 **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**, 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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**, para la comercialización del producto **PolyDADMAC TN1640E**, 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 **DAIL425924** del producto denominado producto **PolyDADMAC TN1640E**, 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

