

N° RSDAI27624

EXP. N° 71909-2024-RDA

Informe N° 9685-2024/DCEA/DIGESA

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 : VITA®

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : CLEAN WATER LATAM S.A.C.
R.U.C. : 20612954357

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL. LAS BEGONIAS MZA. 01 LOTE. 16 URB. LOS JARDINES DEL GOLF, distrito y provincia de Trujillo, departamento La Libertad.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : Clean Water SpA.
País de origen : Chile

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Otros	O
Principio activo	: Poliacrilamida 1.88 ±0.08 %	4
Código de producto	: DAIO427624	

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, 19 de setiembre de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO PROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAWON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207101 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 10/09/2024 12:18:00-0500

"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° 9685-2024/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 **VITA®**, a ser comercializada por la empresa **CLEAN WATER LATAM S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024508776
Expediente N° 71909-2024-RDA del 02/09/2024

FECHA : Lima, 19 de setiembre 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 02 de setiembre de 2024, el señor VELASQUEZ RODRIGUEZ WERNER ELIOTH, representante legal de la empresa **CLEAN WATER LATAM S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **VITA®**, 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° 2024508776.
- 1.2 Con fecha 06 de setiembre de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024157026
- 1.3 Con fecha 12 de setiembre de 2024, la empresa **CLEAN WATER LATAM 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° 2024508776 con expediente N°71909-2024-RDA de 02/09/2024, 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	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	CLEAN WATER LATAM S.A.C.
	N° RUC	20612954357
	Domicilio Legal/planta	CAL.LAS BEGONIAS MZA. 01 LOTE. 16 URB. LOS JARDINES DEL GOLF, distrito y provincia de Trujillo, departamento La Libertad
	Descripción del producto	VITA®
	Representante Legal	VELASQUEZ RODRIGUEZ



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 10/09/2024 12:51:28-0500



“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”

		WERNER ELIOTH
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 Laboratorio de Ensayo Inspection & Testing Services del Perú SAC - (ITS), del producto VITA®, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida VITA® según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de Ensayo 116624007-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida VITA® según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de Ensayo 116624008-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra VITA® según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (Informe de Ensayo 216624009-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 VITA® emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Carta de declaración jurada, en la cual concluye que el producto no posee restricciones para su venta en su lugar de origen y por ende se encuentra sometido a un régimen de "libre venta" para consumo interno como para exportación". Asimismo, adjunta correo de respuesta por parte de Instituto de Salud de Chile, el cual señala lo siguiente: "(...), le informo que no existe la categoría de floculante, por el momento, en el proceso de registro del producto desinfectante para tratamiento de aguas. Saluda atentamente a usted, Gestión Ciudadana del Instituto de Salud Pública de Chile", Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile, para la empresa fabricante: Clean Water SpA, ubicado en Cochrane 635 Oficina 1601 Torre A, Concepción, Región del Biobío, Chile, del producto VITA®
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo 216624006 de fecha 15/07/2024, realizado por Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. (ITS), y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado VITA®, cuyo principio activo es la Poliacrilamida $1.88 \pm 0.08 \%$
- 2.2.5 El producto denominado VITA®, es fabricado por la empresa Clean Water SpA, ubicado en Chile. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Otro Tipo de envase: Sobre Material: Polietileno (PET) doble capa o de una capa que preferentemente tenga un espesor de 200 - 400 μm , con diseño impreso en tinta de inyección.	1.5 g.
Tipo de presentación: Otro Tipo de envase: Bolsa Material: Polietileno (PET) doble capa o de una capa que preferentemente tenga un espesor de 200 - 400 μm , con diseño impreso en tinta de inyección.	1 kg.
Tipo de presentación: Otro Tipo de envase: Saco Material: Polipropileno tejido (PP) doble costura en parte inferior, costuras perimetrales en la parte superior, de dimensiones de 50 cm de ancho y 80 - 100 cm de altura. El gramaje de material desde 70-110 g.	25 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto Vita®, que contiene: presentaciones, nombre del producto, contenido neto, composición, ingrediente activo, recomendaciones y precauciones, preparación, teléfono de emergencia, responsable técnico, datos de la empresa fabricante, país, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, lote, fecha de vencimiento.





“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”

- 2.2.7 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 DAIO427624 del producto denominado Vita®

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 VELASQUEZ RODRIGUEZ WERNER ELIOTH, representante legal de la empresa CLEAN WATER LATAM S.A.C.; para el producto DENOMINADO Vita®, 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 Vita®, 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 CLEAN WATER LATAM S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado Vita®, 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

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"

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 **CLEAN WATER LATAM 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 **CLEAN WATER LATAM S.A.C.**, para la comercialización del producto **Vita®**, 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 **DAIO427624** del producto denominado producto **Vita®**, 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

