

**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 : **AQUAZIX E52****B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**Razón Social : **PHARTEC S.A.C.**R.U.C. : **20503496161****C. DIRECCIÓN**Legal : **CAL. DOÑA ANA NRO. 393 URB. LOS ROSALES (CRUCE CON AV SURCO), distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.****D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : **BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX S.L.**País de origen : **España****E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Importado
Presentación	:	Líquido
Principio activo	:	Peróxido de hidrógeno 50 %
Código de producto	:	DAIL429525

CODIGO

I
L
4

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, 27 de enero de 2025

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

Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LM3G



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 recuperación y consolidación de la economía peruana"



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/01/2025 08:31:37-0500

INFORME N° 0697-2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
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 **AQUAZIX E52** a ser comercializada por la empresa **PHARTEC S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025029863
Expediente N° 3490-2025-RDA del 14/01/2025

FECHA : Lima, 27 de enero de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 14 de enero de 2025, la Sra. CALDERON GARCIA FLORA RENEE, representante legal de la empresa **PHARTEC S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **AQUAZIX E52**, 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° 2025029863.
- 1.1 Con fecha 20 de enero de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025018601.
- 1.2 Con fecha 24 de enero de 2025, la empresa **PHARTEC 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° 2025029863 con expediente N° 3490-2025-RDA de 14/01/2025, 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	PHARTEC S.A.C.
	N° RUC	20503496161
	Domicilio Legal/planta	CAL. DOÑA ANA NRO. 393 URB. LOS ROSALES (CRUCE CON AV SURCO), distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	AQUAZIX E52
	Representante Legal	CALDERON GARCIA FLORA RENEE
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del	Cumple



**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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

	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.	
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, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX, del producto **AQUAZIX E52**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida AQUAZIX E52 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT -24-1884-B).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida AQUAZIX E52 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1360-B).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra AQUAZIX E52, según los resultados equivale a 2,44 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3379-B).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **AQUAZIX E52**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Análisis de fecha 23 de diciembre de 2024, de la concentración del producto, realizado por BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX S.L, relacionado a la concentración del producto denominado **AQUAZIX**





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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

E52 cuyo principio activo es el Peróxido de hidrógeno 49.46% (Peróxido de hidrógeno 50 %)

- 2.2.4 Presentó Certificado de Libre Comercialización del Ministerio de Sanidad de España, para la empresa fabricante BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX S.L., del producto denominado **AQUAZIX E52**, ubicado Pasaje Baleares 4, oficina 1; 22004 HUESCA - HUESCA –España
- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo MB - N° 240304-045; informe de ensayo MB - N° 240304-046 e informe de ensayo MB - N° 240304-047 de fecha 14/02/2024, del producto **AQUAZIX E52**, realizado por la empresa Certifical - Certificaciones y Calidad S.A.C.
- 2.2.6 El producto denominado **AQUAZIX E52**, es fabricado por la empresa BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX S.L., cuya Planta se ubica en España, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Galonera, bidón, cilindro y contenedores Material: Polietileno de Alta Densidad	5 kg, 20 kg, 200 kg, 240 kg y 1,080 kg

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **AQUAZIX E52**, que contiene: nombre del producto, composición, usos, modo de empleo, dosificación, tiempo de contacto, presentaciones, condiciones de almacenamiento y transporte, nombre de la empresa fabricante y país de procedencia, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, disposición de envases, frases de riesgo, consejos de prudencia, primeros auxilios, consejos terapéuticos, Contenido neto, Fecha de fabricación, Fecha de vencimiento, Número de lote, escalas de riesgo NFPA, advertencias, teléfonos de emergencia,
- 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 **DAIL429525** del producto denominado **AQUAZIX E52**.

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 CALDERON GARCIA FLORA RENEE, representante legal de la empresa PHARTEC S.A.C.; para el producto DENOMINADO **AQUAZIX E52**, 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**



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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

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 **AQUAZIX E52**, 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 **PHARTEC S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **AQUAZIX E52**, 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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **PHARTEC 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 **PHARTEC S.A.C.**, para la comercialización del producto **AQUAZIX E52**, 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 **DAIL429525** del producto denominado producto **AQUAZIX E52**, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos

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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

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.

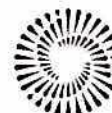
Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing° Luz Marina Baca Gutiérrez

CIP N° 41546

DCEA/DIGESA



BICENTENARIO
PERÚ
2024