



# Resolución Directoral

Lima, 01 de diciembre del 2017

## VISTOS:

Los expedientes n.º 10431-2017-RECS y n.º 4142-2017-RDA, que contienen el Recurso de Reconsideración interpuesto por la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** identificada con Registro Único de Contribuyente n.º 20529253398, con domicilio legal ubicado en AV. LOS INCAS MZA. A LOTE. 3 URB. SAN JUAN (COSTADO HOSTAL CONTINENTAL – COST. GOB. REG.), distrito YANACANCHA, provincia y departamento de Pasco, interpuesto contra la Resolución Directoral n.º 0292-2017/DSA/DIGESA/SA de fecha 14 de febrero de 2017; y, el Informe n.º 8008-2017/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 26 de enero de 2017, la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**; representada legalmente por **PALMA VALLADARES FELIPE SALBION**, presentó el Expediente N.º 4142-2017-RDA, mediante SUCE N.º 2017044050, por el cual solicitó el Registro Sanitario de Desinfectante y Otros Insumos de Tratamiento de Agua para Consumo Humano del producto denominado D-50/500 (principio activo Peróxido de hidrógeno 49.489%). El citado producto, es fabricado por la empresa **BAFROY HESS – PRODUCTS E. K.**, con domicilio ubicado Bodelschwingher Str. 206, HRA 7035, D-44357, Dortmund, país de Alemania;

Que, con fecha 10 de febrero de 2017, se emite el Informe N.º 752-2017/DSA/DIGESA y mediante Resolución Directoral N.º 0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, se resuelve denegar el Registro Sanitario de Desinfectante y Otros Insumos de Tratamiento de Agua para Consumo Humano del producto denominado D-50/500 (principio activo Peróxido de hidrógeno), para uso como desinfectante de tratamiento de agua de consumo humano en domicilio;

Que, con fecha 06 de marzo de 2017, la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, interpone Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral N.º 0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017;

Que, como cuestión previa, es necesario señalar que frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa, mediante los recursos administrativos, en este caso, conforme a lo prescrito por el literal a) del numeral 216.1) del artículo 216º y el artículo 217º del TUO de la Ley n.º 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, correspondiendo plantear el recurso



NIEVA



C. BALLON

administrativo de reconsideración, el mismo que se interpone contra el mismo órgano que dictó el acto que es objeto de impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba;

Que, de la documentación obrante en el expediente, se observa que la impugnante ha presentado el recurso de reconsideración dentro del plazo estipulado en el considerando precedente;

Que, la empresa **sustenta su Recurso de Reconsideración básicamente**, entre otros, en lo siguiente:

- La empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, señala que el documento emitido por Agencia Federal Alemana por el Medio Ambiente (UBA): UBA 38510012, es la autorización para la comercialización del producto denominado BRAFY D-50/500 expedido por la Agencia Federal Alemana por el Medio Ambiente (UBA) que es parte del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza Construcción y Seguridad Nuclear (BMUB), para ser comercializado como desinfectante para el tratamiento de agua para consumo humano.
- Asimismo la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, indica que en el Informe N°752-2017/DSA/DIGESA de fecha 10 de febrero de 2017, no se ha tomado en cuenta que el producto desinfectante denominado BRAFY D-50/500 es para uso en planta de tratamiento de agua potable y no en domicilio. Por tanto, la administrada cumple con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos –TUPA 27 sobre “Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano”, aprobado por D.S. 001-2016-SA y modificado con R.M N° 263-2016-MINSA, de conformidad con lo señalado en Artículo 42° del Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, aprobado con Decreto supremo N° 031-2010-SA, que a letra dice: “Requisitos para aprobación, autorización y registro. La DIGESA de acuerdo a su competencia señalada en el presente Reglamento, establecerá los requisitos correspondientes que los administrados deberán presentar para solicitar aprobación, autorización o registro que el presente Reglamento ha establecido, los que estarán descritos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA de la institución”.
- Finalmente la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, señala que el producto desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, denominado BRAFY D-50/500, será usado en planta de tratamiento de agua potable, el cual será aplicado por personal calificado, utilizando los Equipos de Protección Personal (EPP), reduciendo el riesgo de exposición al aplicador y a los usuarios.

Que, la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, al haber presentado información que sustenta que el uso del producto D-50/500, como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable está permitido de conformidad con el certificado de libre comercialización emitido por el Instituto Federal para la Salud y Seguridad Ocupacional (BAuA), certifica que de acuerdo a sus estatutos el producto desinfectante denominado BRAFY D-50/500 se encuentra registrado como desinfectante de agua de consumo humano, y la Resolución Ministerial N°632-2015/MINSA de fecha 06 de octubre del 2015, en la cual resuelve aceptar la donación a favor del Ministerio de Salud sustancias químicas de peróxido de hidrogeno y plata para uso en el campo de la desinfección de agua para consumo humano, el mismo que desvirtúa los argumentos de la evaluación realizada por esta Área Técnica mediante Informe N° 00752-2017/DSA/DIGESA del 10 de febrero de 2017, la misma que está ajustada a lo dispuesto 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 la R.M N°263-2016-MINSA;

Que, de acuerdo con el párrafo precedente, corresponde declarar FUNDADO EL RECURSO DE RECONSIDERACION interpuesto, y otorgar el Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado D-50/500, para uso como desinfectante de





# Resolución Directoral

Lima, 01 de diciembre del 2017

tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, a favor de la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA;

Estando a las conclusiones del Informe n.º 8008-2017/DCEA/DIGESA de fecha 28 de noviembre de 2017; y,

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; aprobado por el Decreto Legislativo n.º 1161; el Decreto Supremo n.º 008-2017-SA modificado por Decreto Supremo n.º 011-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Ley n.º 26842 – Ley General de Salud; y, TUO, Decreto Supremo n.º 006-2017-JUS de la Ley n.º 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1º.- DECLARAR FUNDADO** el Recurso de Reconsideración interpuesto por la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, contra la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

**Artículo 2º.-** Dejar sin efecto la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017.

**Artículo 3º.- OTORGAR**, el Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado D-50/500, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, a favor de la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA; por cumplir los requisitos exigidos por Ley.

**Artículo 4º.-** Notificar la presente Resolución Directoral a la empresa, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,



C. BALLON

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

*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*

ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Conformación y Autorización

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

**EXP. N.° 4142-2017-RDA**

Informe N° 008008 -2017/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : BRAFY D-50/500

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.  
R.U.C. : 20529253398

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Los Incas Mza. A Lote. 3 Urb. San Juan, distrito  
Yanacancha, Pasco, Pasco.

**D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA**

Razón Social : BAFRY HESS – PRODUCTS E. K.  
País de origen : Alemania

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Peróxido de hidrógeno 49.61%  
Código de producto : DAIL49017

**CÓDIGO**

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, 01 DIC. 2017

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

*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

**INFORME N° 008008 -2017/DCEA/DIGESA**

**A :** **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**ASUNTO :** Recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA de fecha 14 de febrero de 2017, de la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., del producto denominado **BRAFY D-50/500**.

**REFERENCIA :** Expediente N°10431-2017-RECS del 06/03/2017  
Expediente N°10431-2017-RECS-001 del 17/04/2017  
Expediente N°10431-2017-RECS-002 del 17/10/2017  
(Expediente de origen N°4142-2017-RDA)

**FECHA :** Lima, 28 de noviembre de 2017

**N.°10431-2017-RECS****1. ANTECEDENTES**

Con fecha 26 de enero de 2017, la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., identificada con RUC N.° 20529253398, con domicilio legal ubicado en AV. LOS INCAS MZA. A LOTE. 3 URB. SAN JUAN (COSTADO HOSTAL CONTINENTAL – COST. GOB. REG.), distrito YANACANCHA, provincia y departamento de Pasco; representada legalmente por PALMA VALLADARES FELIPE SALBION, presentó el Expediente N.°4142-2017-RDA, mediante SUCE N.° 2017044050, por el cual solicitó el Registro Sanitario de Desinfectante y Otros Insumos de Tratamiento de Agua para Consumo Humano del producto denominado D-50/500 (principio activo Peróxido de hidrógeno 49.61%). El citado producto, es fabricado por la empresa BAFRY HESS – PRODUCTS E. K., con domicilio ubicado Bodelschwingher Str. 206, HRA 7035, D-44357, Dortmund, país de Alemania.

Con fecha 10 de febrero de 2017, se emite el Informe N°752-2017/DSA/DIGESA y mediante Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, se resuelve denegar el Registro Sanitario de Desinfectante y Otros Insumos de Tratamiento de Agua para Consumo Humano del producto denominado D-50/500 (principio activo Peróxido de hidrógeno), para uso como desinfectante de tratamiento de agua de consumo humano en domicilio, procedente del país de Alemania.

Con fecha 06 de marzo de 2017, la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., representada por el Ing. Felipe Palma Valladares, Gerente General, y firmado por abogado Luis Blanco Campos, mediante el documento de la referencia, interpone Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, para lo cual adjunta escrito en la cual argumenta su posición.

**2. ANÁLISIS**

- 2.1 Que, de la revisión del Expediente N.°4142-2017-RDA, y de acuerdo a la trazabilidad efectuada en el sistema VUCE, se observa que la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, fue notificada mediante VUCE a la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., el 15 de febrero de 2017, por lo que cumple con los plazos para interponer los recursos administrativos que señala el numeral 2 del artículo 207° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, la cual establece que el término para la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios (...).



L. BACA



M. CASTAÑEDA

Página 1 de 6



## 2.2 FUNDAMENTOS DEL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, DE FECHA 14 DE FEBRERO DE 2017

- La empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., señala que el documento emitido por Agencia Federal Alemana por el Medio Ambiente (UBA): UBA 38510012, es la autorización para la comercialización del producto denominado **BRAFY D-50/500** expedido por la Agencia Federal Alemana por el Medio Ambiente (UBA) que es parte del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza Construcción y Seguridad Nuclear (BMUB), para ser comercializado como desinfectante para el tratamiento de agua para consumo humano.
- Asimismo la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., indica que en el Informe N°752-2017/DSA/DIGESA de fecha 10 de febrero de 2017, no se ha tomado en cuenta que el producto desinfectante denominado **BRAFY D-50/500** es para uso en planta de tratamiento de agua potable y no en domicilio. Por tanto, la administrada cumple con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA 27 sobre "**Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano**", aprobado por D.S. 001-2016-SA<sup>1</sup> y modificado con R.M N° 263-2016-MINSA<sup>2</sup>, de conformidad con lo señalado en Artículo 42° del Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, aprobado con Decreto supremo N° 031-2010-SA, que a letra dice: "*Requisitos para aprobación, autorización y registro. La DIGESA de acuerdo a su competencia señalada en el presente Reglamento, establecerá los requisitos correspondientes que los administrados deberán presentar para solicitar aprobación, autorización o registro que el presente Reglamento ha establecido, los que estarán descritos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA de la institución*".
- Finalmente la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., señala que el producto desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, denominado **BRAFY D-50/500**, será usado en planta de tratamiento de agua potable, el cual será aplicado por personal calificado, utilizando los Equipos de Protección Personal (EPP), reduciendo el riesgo de exposición al aplicador y a los usuarios.
- Que de la revisión del recurso impugnatorio de reconsideración presentado por la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., se advierte que el producto denominado **BRAFY D-50/500** es un desinfectante usado en planta de tratamiento de agua potable ) y no en domicilio.
- El artículo 208° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que el Recurso de apelación se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación para que eleve lo actuado al superior jerárquico.
- La empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, al haber presentado información que sustenta que el uso del producto **D-50/500**, como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable está permitido de conformidad con el certificado de libre comercialización emitido por el instituto Federal para la Salud y Seguridad Ocupacional (BAuA), certifica que de acuerdo a sus estatutos el producto desinfectante denominado **BAFRY D-50/500** se encuentra registrado como desinfectante de agua de consumo humano, y la Resolución Ministerial N°632-2015/MINSA de fecha 06 de octubre del 2015, en la cual resuelve aceptar la donación a favor del Ministerio de Salud sustancias química de peróxido de hidrogeno y plata para uso en el campo de la desinfección de agua para consumo humano, el mismo que desvirtúa los argumentos de la evaluación realizada por esta Área Técnica mediante



<sup>1</sup> D.S. 001-2016-SA: Decreto Supremo que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud.

<sup>2</sup> R.M N° 263-2016-MINSA: Modifican el TUPA del Ministerio de Salud.



Informe N° 00752-2017/DSA/DIGESA del 10 de febrero de 2017, la misma que está ajustada a lo dispuesto 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 la R.M N°263-2016-MINSA; corresponde declarar FUNDADO EL RECURSO DE RECONSIDERACION interpuesto, y Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **D-50/500**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, a favor de la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**.

- Por lo expuesto, se concluye que los escritos presentados mediante Expediente N°10431-2017-RECS de fecha 06 de marzo de 2017, Expediente N°10431-2017-RECS-001 de fecha 17 de abril de 2017 y Expediente N°10431-2017-RECS-002 de fecha 17 de octubre de 2017, presentado por la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, sobre recurso impugnatorio de reconsideración contra la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, debe ser declarada procedente, por los fundamentos técnicos expuestos en el numeral 2. 1 ANÁLISIS del presente informe.

- 2.3 En tal sentido, se procede a la evaluación del producto denominado **D-50/500**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Alemania.

### 2.3 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectuó la revisión de los requisitos exigidos por el procedimiento N°27 del TUPA de la DIGESA, del Ministerio de Salud aprobado según Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificado con la R.M N°263-2016-MINSA, del expediente N°4142-2017-RDA, encontrándose lo siguiente:

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
	N° RUC	20529253398
	Domicilio Legal/planta	AV. LOS INCAS MZA. A LOTE. 3 URB. SAN JUAN (COSTADO HOSTAL CONTINENTAL – COST. GOB. REG.), distrito YANACANCHA, provincia y departamento de Pasco.
	Descripción del producto	BAFRY D-50/500.
	Representante Legal	PALMA VALLADARES FELIPE SALBION
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.	Cumple

## 2.4 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizado por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuera. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, del producto denominado BAFRY D-50/500, determinaron lo siguiente:

- **Toxicidad Oral Aguda**, mediante Informe de Ensayo T-OCT-16-1097, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida BAFRY D-50/500, está en el rango de 300 a 2000 mg/Kg de peso corporal.
- **Toxicidad Dérmica Aguda**, mediante Informe de Ensayo T-DA-16-1152, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra BAFRY D-50/500, es >4000 mg/kg de peso corporal.
- **Toxicidad Aguda Inhalatoria**, mediante Informe de Ensayo IA-16-1154, determina que la CL<sub>50</sub> inhalatoria de la muestra recibida BAFRY D-50/500, es >5 mg/L de aire (4 horas de exposición).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>3</sup>, el producto denominado BAFRY D-50/500 por su Toxicidad Aguda Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: **II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla), utilizar Equipos de Protección Personal (EPP), para el adecuado uso u manejo**

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado BAFRY D-50/500, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.

<sup>3</sup> The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



L. BACA



M. CASTAÑEDA



3. Presentó Certificado de libre comercialización, emitido por el instituto Federal para la Salud y Seguridad Ocupacional (BAUA), certifica que de acuerdo a sus estatutos el producto desinfectante denominado **BAFRY D-50/500** se encuentra registrado como desinfectante de agua de consumo humano para su comercialización en el país de Alemania.
4. Presentó Informe de Ensayo PQ – 004586 – 2016 de la concentración del producto denominado BAFRY D-50/500 (principio activo Peróxido de hidrógeno 49.61%), emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereeta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, firmado por el profesional responsable.
5. Presentó Informe de Ensayo EM – 000 762 – 2016 de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado **BAFRY D-50/500**, emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereeta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*, *Candida albicans*. Según los resultados obtenidos se observó total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados a los 15 minutos de contacto frente a los microorganismos probados y según las condiciones de prueba indicados.
6. El producto denominado **BAFRY D-50/500**, es fabricado por la empresa BAFRY HESS – PRODUCTS E. K., con domicilio ubicado Bodelschwinger Str. 206, HRA 7035, D-44357, Dortmund, país de Alemania, producto que será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	Bidón	Plástico	20 LT.

7. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado **BAFRY D-50/500**, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo traducido al idioma español. Asimismo, se sugiere consignar en la etiqueta por su Toxicidad Aguda Oral, el producto clasifica la Categoría Toxicológica: II, Moderadamente Peligroso (etiqueta de color amarillo).
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 DAIL49017 del producto denominado **BAFRY D-50/500**.
9. Presentó pago vía VUCE.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 Por lo expuesto, se concluye que los escritos presentados mediante Expediente N°10431-2017-RECS de fecha 06 de marzo de 2017, Expediente N°10431-2017-RECS-001 de fecha 17 de abril de 2017 y Expediente N°10431-2017-RECS-002 de fecha 17 de octubre de 2017, presentado por la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, sobre recurso impugnatorio de reconsideración contra la Resolución Directoral N°0292-2017/DSA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2017, debe ser declarada procedente, por los fundamentos técnicos expuestos en el numeral 2. 1 ANÁLISIS del presente informe.
- 4.2 La empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio



L. BACA



M. CASTAÑEDA



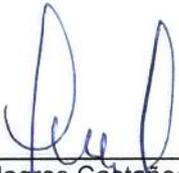
de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA.

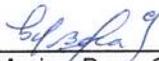
- 4.3 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, para la importación y comercialización del producto denominado **BAFRY D-50/500**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Alemania.
- 4.4 El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.5 Se asignó el Código DAIL49017 del producto denominado **BAFRY D-50/500**, es asignado de acuerdo a 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.
- 4.6 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa **GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49º del TUO de la Ley N.º27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...*", bajo responsabilidad de la empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.

## 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser importado y 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 La empresa GRUPO GMN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., deberá consignar en la etiqueta el uso del producto y su clasificación de toxicidad.
- 5.3 El Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.4 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

  
M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores  
C.B.P N.º5220  
DCEA/DIGESA

  
Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N.º41546  
DCEA/DIGESA