

**INFORME N° 00494 -2018/DCEA/DIGESA**

A : **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

ASUNTO : Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **AQUAZIX E52**, solicitado por la empresa **PHARTEC S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2017429173 de fecha 20/09/2017

FECHA : **Lima, 17 de enero de 2018.**

Expediente N°44665-2017-RDA

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 20 de setiembre de 2017, la empresa **PHARTEC S.A.C.**, identificada con RUC N.° **20503496161**, con domicilio legal ubicado en CAL. DOÑA ANA NRO. 393 URB. LOS ROSALES (CRUCE CON AV SURCO), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor LERZUNDI ESCUDERO CESAR DALMIRO, presenta el Expediente N.° 44665-2017-RDA, mediante SUCE N.° 2017429173, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la importación y comercialización del producto denominado **AQUAZIX E52**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de España.
- 1.2 Con fecha 21 de diciembre de 2017, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 29 de diciembre de 2017, la empresa **PHARTEC S.A.C.**, da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas, siendo conforme.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017429173, con Expediente N.° 44665-2017-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA).

"Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	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 Santiago de Surco, provincia y departamento de



L. BACA



M. CASTAÑEDA



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

		Lima.
	Descripción del producto	AQUAZIX E52
	Representante Legal	LERZUNDI ESCUDERO CESAR DALMIRO.
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

2.2 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), realizados 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 **AQUAZIX E52**, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° T-OCT-16-1103, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida **AQUAZIX E52**, según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/Kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-16-1157, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra **AQUAZIX E52**, según los resultados es >4000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-16-1159, determina que la CL₅₀ inhalatoria de la muestra recibida **AQUAZIX E52**, según los resultados es > 5.0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).



L. BACA



M. CASTAÑEDA

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)¹, el producto denominado **AQUAZIX E52**, por su Toxicidad Aguda Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: **II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla)**.

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado **AQUAZIX E52**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, en idioma español.
- Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por la Sub Dirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del país de España, en la cual certifica que el producto denominado **AQUAZIX E52** es fabricado por **BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX, S.L.**, ubicado en Pasaje Baleares 4, oficina 1 22004 Huesca. País de España; y es de libre venta.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado **AQUAZIX E52**, emitido por el laboratorio del fabricante **BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX, S.L.**, ubicado en Pasaje Baleares 4, oficina 1 22004 Huesca. País de España, firmado por el profesional responsable.
- El producto denominado **AQUAZIX E52**, es fabricado por la empresa **BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX, S.L.**, ubicado en Pasaje Baleares 4, oficina 1 22004 Huesca. País de España, producto que será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	Galonera, bidón, cilindro, contenedor	Polietileno de alta densidad	5 kg, 20 kg, 200 kg y 1,080 kg

- Presentó Informe de Ensayo MEM – 000 886 -2017 de enfrentamiento microbiano del desinfectante para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado **AQUAZIX E52**, emitido 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. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*. Según los resultados obtenidos se observó total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados según las condiciones de prueba indicadas.
- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado **AQUAZIX E52**, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo. 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).
- 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 DAIL49318del producto denominado **AQUAZIX E52**.
- Presentó pago vía VUCE.

4. CONCLUSIONES

- La empresa **PHARTEC S.A.C.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS

¹ The Who Recommended classification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.





INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º 263-2016-MINSA.

- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **PHARTEC S.A.C.**, para la importación y comercialización del producto denominado **AQUAZIX E52**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de España.
- 4.3 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.
- 4.4 Se asignó el Código DAIL49318 del producto denominado **AQUAZIX E52**, 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.
- 4.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa **PHARTEC S.A.C.**, como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49º del TUO de la Ley N.º 27444 (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 **PHARTEC S.A.C.**

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 **PHARTEC S.A.C.**, 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.º 149-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.º 5220
DCEA/DIGESA

Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N.º 41546
DCEA/DIGESA