

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLYDADMAC AL 20%

B. EMPRESA IMPORTADORARazón Social : AQA QUIMICA S.A.
R.U.C. : 20145038384**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. GENERAL GARZÓN N° 2210, JESUS MARÍA, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : AQA QUIMICA S.A.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Nacional	CODIGO
Presentación	:	Líquido	N
Principio activo	:	Cloruro de Poli dialil dimetil amonio 20%	L
Código de producto	:	DANL412620	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.



L. BACA



G. BALLON

Lima,

22 ENE. 2020

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

MENM/LMBG



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 Universalización de la Salud"

INFORME N°500-2020/DCEA/DIGESA

A : Ing. **MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA**
Directora ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado POLYDADMAC AL 20%, a ser comercializada por la empresa AQA QUIMICA S.A.

Referencia : SUCE N° 2019699754
Expediente N° 69572-2019-RDA del 27/12/2019

FECHA : Lima, 20 de enero de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 27 de diciembre de 2019, el señor Gabriel Enrique Paredes Trujillo, representante legal de la empresa AQA QUIMICA S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLYDADMAC AL 20% 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° 2019699754.



2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019699754 con expediente n° 69572-2019-RDA de 27/12/2019, 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°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	AQA QUIMICA S.A
	N° RUC	20145038384
	Domicilio Legal/planta	AV. GENERAL GARZÓN N° 2210, JESUS MARÍA, LIMA
	Descripción del producto	POLYDADMAC AL 20%
	Representante Legal	Gabriel Enrique Paredes Trujillo
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.	No Aplica
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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 3 columns: ID, Description, and Status. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... No Aplica; 07 Proyecto de rotulado... Cumple; 08 Comprobante de Pago... Pago

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:

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante, del producto POLYDADMAC AL 20%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida POLYDADMAC AL 20%, según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra POLYDADMAC AL 20%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra POLYDADMAC AL 20% es mayor a 5.0 mg/L aire (4h).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado POLYDADMAC AL 20%, emitida por la empresa AQA QUIMICA S.A. y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado POLYDADMAC AL 20%, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX.

4. El producto denominado POLYDADMAC AL 20%, es fabricado por la empresa AQA QUIMICA S.A., en Perú, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Líquido (cilindro, plástico) | 5, 15, 55 y 265 galones

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado POLYDADMAC AL 20%, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario.

6. 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 DANL412620 del producto denominado POLYDADMAC AL 20%.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa AQA QUIMICA S.A., 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-



L. BACA

Handwritten signature




MINSA.


- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa AQA QUIMICA S.A., para la comercialización del producto POLYDADMAC AL 20%, para uso como floculante de agua para consumo humano.
- 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 DANL412620 del producto denominado POLYDADMAC AL 20%, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa AQA QUIMICA S.A., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de 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 AQA QUIMICA S.A.

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 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,


Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N° 131080


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