

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLIFLOC-POLICLORURO DE ALUMINIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891**C. DIRECCIÓN**Legal : AV. LOS CASTILLOS N° 311 URBANIZACIÓN SANTA ROSA,
ATE, LIMA**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Oxido de aluminio 19 a 24%	4
Código de producto	: DANL413620	

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.
- El Registro Sanitario RSDAN13620, ha sido modificado con Resolución Directoral N° 2597-2020/DCEA/DIGESA/SA, con fecha 06 de julio de 2020.



Lima, 12 de junio de 2020

RACL/LMB

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



Resolución Directoral

Lima, 06 de julio del 2020

Visto, el Expediente 21343-2020-RDA que contiene la solicitud presentada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.; identificada con RUC N.º 20100295891, con domicilio legal ubicado en AV. LOS CASTILLOS NRO. 311, URBANIZACION: SANTA ROSA, DISTRITO ATE, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre la Rectificación del Registro Sanitario Nº RSDAN13620, y el Informe Nº 3658-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente RSDA19818 Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de mayo de 2020, el señor Diego Héctor Muñoz Gerdau, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.: solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLIFLOC como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento Nº 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE Nº 2020239098;

Que, con fecha 24 de junio de 2020, la empresa ingresa vía VUCE, solicitando Rectificación del Registro Sanitario Nº RSDAN13620; respecto al ítem A, Nombre Comercial, de acuerdo al siguiente detalle:



C. BALLÓN DICE:

A. NOMBRE COMERCIAL
POLIFLOC

DEBE DECIR:

A. NOMBRE COMERCIAL
POLIFLOC-POLICLORURO DE ALUMINIO

Que, en ese sentido, el numeral 212.1 del artículo 212° del TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que: *"Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión y el numeral 212.2 del mismo artículo señala: "La rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original"* (el subrayado es nuestro);

Estando a lo informado por el Área de Agua de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 3658-2020/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N°26842 - Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA; TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar PROCEDENTE la rectificación del ítem A del Registro Sanitario N° RSDAN13620, según el siguiente detalle:

DICE:

B. NOMBRE COMERCIAL
POLIFLOC

DEBE DECIR:

B. NOMBRE COMERCIAL
POLIFLOC-POLICLORURO DE ALUMINIO



C. BALLÓN

Artículo 2°.- Mantener, subsistentes los demás extremos del Registro Sanitario RSDAN13620.

Artículo 3°.- El presente Registro Sanitario se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4°.- Notificar la presente Resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



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"

INFORME N.º 3658-2020/DCEA/DIGESA

A : **DR. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ**
Director ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

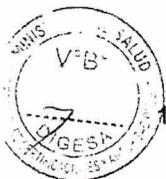
ASUNTO : Rectificación del Registro Sanitario N° RSDAN13620

REFERENCIA : Exp. N.º 21343-2020-RDA de fecha 28/05/2020

FECHA : Lima, 30 de junio del 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 28 de mayo de 2020, el señor Diego Héctor Muñoz Gerdau, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLIFLOC 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° 2020239098.
- 1.2 Con fecha 24 de junio de 2020, el administrado ingresa vía VUCE, solicitando rectificación del registro sanitario N° RSDAN13620.



L. BACA **2. ANÁLISIS**

- 2.1 Mediante Registro Sanitario N° RSDAN13620, que se sustenta en el informe N° 3412-2020/DCEA/DIGESA, y DR N° 2020261775 se dio conformidad a la solicitud de Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, solicitada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
- 2.2 Mediante solicitud por la VUCE, el administrado solicita la corrección del Registro Sanitario N° RSDAN13620, en la cual existió un error material involuntario por parte de la DIGESA en el momento de consignar el nombre comercial del producto, por lo que se recomienda atender lo solicitado.
- a) **Dice:**
A. NOMBRE COMERCIAL
POLIFLOC
- Debe decir:**
A. NOMBRE COMERCIAL
POLIFLOC-POLICLORURO DE ALUMINIO

Que, el artículo 201° numeral 201.1 de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, señala que "Los errores materiales o aritméticos en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se Altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión", por lo que es el caso de rectificar el error material en el que se ha incurrido

3. CONCLUSIÓN

De la evaluación se concluye que existió error materia involuntario, por parte de la DIGESA, originado al momento de consignar el nombre comercial del producto en el Registro Sanitario N° RSDAN13620, quedando subsistente todos los demás términos señalados en el informe técnico que sustenta Registro Sanitario N° RSDAN13620, informe N° 3412-2020/DCEA/DIGESA, y DR N° 2020261775 del 12 de junio del 2020; por lo tanto, se solicita la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAN13620.



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"

4. RECOMENDACIONES

- 4.1 Declarar procedente la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAN13620, tal como se detalla en el numeral 2 del presente informe, quedando subsistente todos los demás términos del Registro Sanitario N° RSDAN13620, informe N° 3412-2020/DCEA/DIGESA, y DR N° 2020261775.
- 4.2 Derivar el presente Informe a la oficina Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (DCEA), para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080

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

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLIFLOC

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891**C. DIRECCIÓN**Legal : AV. LOS CASTILLOS N° 311 URBANIZACIÓN SANTA ROSA,
ATE, LIMA**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Oxido de aluminio 19 a 24%
Código de producto : DANL413620**CODIGO**N
L
4

L. BACA

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, 12 de junio de 2020

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

RACL/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°3412-2020/DCEA/DIGESA

A : DR. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
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 POLIFLOC a ser comercializada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020239098 Expediente N° 21343-2020-RDA del 28/05/2020
FECHA : Lima, 12 de junio de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 28 de mayo de 2020, el señor Diego Héctor Muñoz Gerda, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLIFLOC 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° 2020239098.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020239098 con expediente n° 21343-2020-RDA de 28/05/2020, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. Rows include: 01 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Cumple; 01 Nombre y Razón Social INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.; 01 N° RUC 20100295891; 01 Domicilio Legal/planta AV. LOS CASTILLOS N° 311 URBANIZACIÓN SANTA ROSA, ATE, LIMA; 01 Descripción del producto POLIFLOC; 01 Representante Legal Diego Héctor Muñoz Gerda; 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



L. BACA



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"

Table with 3 rows and 2 columns. Row 1: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... No aplica. Row 2: 07 Proyecto de rotulado... Cumple. Row 3: 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 Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto POLIFLOC, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida POLIFLOC, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra POLIFLOC, 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 POLIFLOC, según los resultados está en el rango mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado POLIFLOC, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado POLIFLOC, emitido por el fabricante.
4. El producto denominado POLIFLOC, es fabricado por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row 1: Líquido (bidón, cilindro, tanque hoover o totem, de plástico) | 35, 270, 1250 kg

- 5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado POLIFLOC, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
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 DANL413620 del producto denominado POLIFLOC.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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



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"

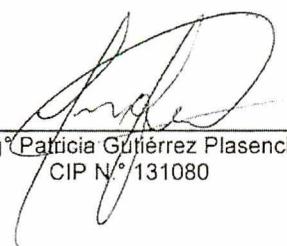
Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

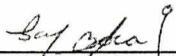
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., para la comercialización del producto POLIFLOC, para uso como polímero inorgánico para el tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable en su proceso de clarificación, producto nacional.
- 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 DANL413620 del producto denominado POLIFLOC, 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, 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 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 Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA