

N° RSDAN15821

EXP. N° 62587-2020-RDA

Informe N° 339-2021/DCEA/DIGESA

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 : POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : ARIS INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20100257298

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. INDUSTRIAL N°491 Z.I. LIMA INDUSTRIAL, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : ARIS INDUSTRIAL S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Policloruro de Aluminio 39.15%
Código de producto : DANL415821

CODIGO

N
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, 14 de enero de 2021

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
.....
CRISTIAN VENATO COLCHADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones e Inocuidad Alimentaria

CRCH/LMBG





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 339 - 2021/DCEA/DIGESA

A : Ing. CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA
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 POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB (Policloruro de Aluminio 39.15%) a ser comercializada por la empresa ARIS INDUSTRIAL S.A.
REFERENCIA : SUCE N°2020634020
Expediente N° 62587-2020-RDA de 14/12/20
FECHA : 14 de enero de 2021

1. ANTECEDENTES



1.1 Con fecha 14 de diciembre de 2020, el señor Jorge Carlos Cuyutupa Luque, representante legal de la empresa ARIS INDUSTRIAL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB 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° 2020634020.



1.2 Con fecha 28 de diciembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a diez (10) días hábiles.

1.3 Con fecha 04 enero de 2021, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°62587-2020-RDA.

1.4 Con fecha 12 enero de 2021, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°62587-2020-RDA, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020634020 con expediente N° 62587-2020-RDA de 14/12/2020, 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. Row 1: 01, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Cumple. Row 2: Nombre y Razón Social, ARIS INDUSTRIAL S.A.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

	Nº RUC	20100257298
	Domicilio Legal/planta	AV. INDUSTRIAL N°491 Z.I. LIMA INDUSTRIAL LIMA
	Descripción del producto	POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB (Policloruro de Aluminio 39.15%)
	Representante Legal	Jorge Carlos Cuyutupa Luque
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
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.	No Aplica
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.	Pagó



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 (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX S.A.C.), del producto POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-20-0945).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-20-0514).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, según los resultados es mayor a 5 mg/L de aire para 4 horas de exposición continua (IA-20-2273).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- 3. Presentó Informe de Ensayo P.Q.- 008184 - 2020 de la concentración del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, emitido por el laboratorio y firmado por el profesional responsable.
4. El producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, es fabricado por la empresa ARIS INDUSTRIAL S.A., ubicado en Av. 491 Z.I. Lima Industrial, Lima, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:



L. BACA

Table with 4 columns: Tipo de presentación, Tipo de Envase, Material, Capacidad. It lists two types of liquid presentations: one in polyethylene containers (250, 270, 1000, 1250 Kg) and one in a tank (30000 Kg).

- 5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB 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 DANL415821 del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB.



P. ALFARO

3. CONCLUSIONES

- 3.1 La empresa ARIS INDUSTRIAL 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-MINSA.
3.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa la ARIS INDUSTRIAL S.A., para la comercialización del producto POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, para uso como coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional.
3.3 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.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- 3.4 Se asignó el Código DANL415821 del producto denominado POLICLORURO DE ALUMINIO PANTERA HB, 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.
- 3.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa ARIS INDUSTRIAL 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 ARIS INDUSTRIAL S.A.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1 El producto registrado, 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 4.2 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.
- 4.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente.

Ing. Roger E. Murga Laos
CIP N° 144814
DCEA/DIGESA

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