

N° RSDAN15921

EXP. N° 63266-2020-RDA

Informe N° 474-2021/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 : ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C.
R.U.C. : 20101902740

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. LA CHUTANA MZA K LOTE 02 Z.I. CENTRO INDUSTRIAL
LA CHUTANA, LIMA, CAÑETE, CHILCA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : ESPECIALIDADES TÉCNICAS SAC
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Óxido de Aluminio 17-20%
Código de producto : DANL415921

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, 19 de enero de 2021



L. BACA

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

CRISTIAN RENATO DEL PUERTO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CFCCH/LMBG



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

INFORME N° 474 - 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 **ESBIND P6518 - POLICLORURO DE ALUMINIO** a ser comercializada por la empresa **ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N°2020640942
Expediente N° 63266-2020-RDA de 16/12/20

FECHA : 19 de enero de 2021



L. BACA

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 16 de diciembre de 2020, el señor Cesar Antonio Bravo Montilla, representante legal de la empresa ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado ESBIND P6518 POLICLORURO DE ALUMINIO 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° 2020640942.
- 1.2 Con fecha 05 de enero de 2021, 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 13 y 18 enero de 2021, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°63266-2020-RDA, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020640942 con expediente N° 63266-2020-RDA de 16/12/2020, 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.

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	AV. LA CHUTANA MZA K LOTE 02 Z.I. CENTRO INDUSTRIAL LA CHUTANA, LIMA, CAÑETE,



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

Table with 2 columns: Item number and Description/Status. Rows include product description (ESBIND P6518), legal representative (César Antonio Bravo Montilla), and various technical requirements (02-08) such as toxicology studies, safety sheets, and certificates.



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 (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX S.A.C.), del producto ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Según Carta N°2306-2020-A, no corresponde realizar ensayo de Toxicidad Dérmica Aguda debido a la naturaleza corrosiva del producto.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, según los resultados es mayor a 5 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo P.Q-008098-2020-A de la concentración del producto denominado ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO,



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

emitido por el laboratorio del Fabricante y Firmado por el profesional responsable

- 4. El producto denominado ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, es fabricado por la empresa ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C., ubicado en Av. La Chutana Mza K, Lote 02 Z.I. Centro Industrial La Chutana, producto que será comercializado en la siguiente presentación:



Table with 4 columns: Tipo de presentación, Tipo de Envase, Material, Capacidad. Row 1: Líquido, Cilindro de polietileno, Polietileno, 270 Kg

- 5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO 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 DANL415921 del producto denominado ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO.

3. CONCLUSIONES



- 3.1 La empresa ESPECIALIDADES TÉCNICAS 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 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 ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C., para la comercialización del producto ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, 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.
3.4 Se asignó el Código DANL415921 del producto denominado ESBIND P6518 – POLICLORURO DE ALUMINIO, 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.



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"*

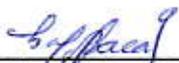
3.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de 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 ESPECIALIDADES TÉCNICAS S.A.C.

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