

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : BAFRY HOGAR

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : UNUS PERÚ S.A.C.
R.U.C. : 20602351123**C. DIRECCIÓN**

Legal : JR. LUIS SAENZ N° 129, LA VICTORIA, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : UNUS PERÚ S.A.C.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Peróxido de hidrogeno 0.98%
Código de producto : DANL416021**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 febrero de 2021

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

.....
CRISTIAN RENATO COLONADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCC/LMBB



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"

INFORME N°1186-2020/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 BAFRY HOGAR a ser comercializada por la empresa UNUS PERÚ S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2021044420
Expediente N° 3413-2021-RDA del 21/01/2021
FECHA : Lima, 12 de febrero de 2021

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 21 de enero de 2021, el señor Rolando Raúl Noriega Brandon, representante legal de la empresa UNUS PERÚ S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado BAFRY HOGAR 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° 2021044420.



ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021044420 con expediente n° 3413-2021-RDA de 21/01/2021 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 requirements like 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Estudio toxicológico del producto', 'Informe de Ensayo de la concentración del producto', etc.



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"

	laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	
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	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 BAFRY HOGAR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida BAFRY HOGAR 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 BAFRY HOGAR 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 BAFRY HOGAR según los resultados es de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2 Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado BAFRY HOGAR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3 Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado BAFRY HOGAR, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el peróxido de hidrogeno al 0.98%.

4. El producto denominado BAFRY HOGAR, es fabricado por la empresa UNUS PERÚ S.A.C., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (PET pistola blanco, bidon, contenedor IBC)	1, 5, 20, 1000 litros

5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto BAFRY HOGAR, que contiene ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, 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 DANL416021 del producto denominado BAFRY HOGAR.

4. CONCLUSIONES

4.1 La empresa UNUS PERÚ 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



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa UNUS PERÚ S.A.C., para la comercialización del producto BAFRY HOGAR, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, 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 DANL416021 del producto denominado BAFRY HOGAR, 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 UNUS PERÚ 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 UNUS PERÚ 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