



N° RSDAN17721

MINISTERIO DE SALUD  
PERÚ  
DIGESA

EXP. N° 62688-2021-RDA

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Informe N°9113-2021/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : BIOSANIT-W

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : BIOSERVICE SRLTDA  
R.U.C. : 20295719703

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. NICOLAS DE PIEROLA N° 1228, VILLA MARIA DEL TRIUNFO, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : BIOSERVICE SRLTDA  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Ácido Acético 16%.  
Código de producto : DANL417721

**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, 12 de octubre de 2021

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
Bigo. Elmer Quichiz Romero  
Director Ejecutivo (e)  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



EJR/LMBS



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ PLASENCIA PATRICIA FIR 40297354 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 14/10/2021 10:07:18-0500

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

**INFORME N° 9113-2021/DCEA/DIGESA**

**A :** **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**  
Director ejecutivo (e)  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**Asunto :** Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado BIOSANIT-W, a ser comercializada por la empresa BIOSERVICE SRLTDA.

**Referencia :** SUCE N° 2021561115  
**Expediente N° 62688-2021-RDA** del 01/10/2021

**Fecha :** Lima, 12 de octubre de 2021

**1. ANTECEDENTE**

1.1 Con fecha 01 de octubre de 2021, el señor Robert Humberto Tinoco Romero, representante legal de la empresa BIOSERVICE SRLTDA.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado BIOSANIT-W 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° 2021561115.

**2. ANALISIS**

**2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2021561115 con expediente N° 62688-2021-RDA de 01/10/2021, 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.**

| N° | REQUISITOS  | DESCRIPCIÓN   |
|----|---|---|
| 01 | Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .  | Cumple  |
|    | Nombre y Razón Social   | BIOSERVICE SRLTDA   |
|    | N° RUC  | 20295719703   |
|    | Domicilio Legal/planta  | AV. NICOLAS DE PIEROLA N° 1228, VILLA MARIA DEL TRIUNFO, LIMA |
|    | Descripción del producto  | BIOSANIT-W  |
|    | Representante Legal   | Robert Humberto Tinoco Romero                                 |
| 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 | Cumple  |



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 14/10/2021 13:28:35-0500



|    |   |           |
|----|---|-----------|
|    | competente.   |           |
| 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.  | Cumple    |
| 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 SOBRE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27, los cuales son presentados por el administrado, y detallados a continuación:

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante del producto BIOSANIT-W, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida BIOSANIT-W según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra recibida BIOSANIT-W según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL<sub>50</sub> de la muestra BIOSANIT-W según los resultados es de 5,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado BIOSANIT-W, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado BIOSANIT-W, emitido por el laboratorio CETOX S.A.C, cuyo principio activo es el ácido acético 16%.



- 2.2.4. El producto denominado BIOSANIT-W, es fabricado por la empresa BIOSERVICE SRLTDA, ubicado en Perú, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

| Envases                                   | Capacidad       |
|---|-----------------|
| Líquido (envase plástico de color blanco) | 1, 4, 20 litros |

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto BIOSANIT-W, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 2.2.6. 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 DANL417721 del producto denominado BIOSANIT-W.

### 2.3 SOBRE LA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor Robert Humberto Tinoco Romero, representante legal de la empresa BIOSERVICE SRLTDA.; para el producto denominado BIOSANIT-W como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde **otorgar el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO<sup>1</sup>**, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.
- 2.3.3. **El producto denominado BIOSANIT-W**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **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 la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa BIOSERVICE SRLTDA, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado BIOSANIT-W, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

<sup>1</sup> 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



- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene 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, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables".
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa BIOSERVICE SRLTDA, 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 BIOSERVICE SRLTDA, para la comercialización del producto BIOSANIT-W para uso como desinfectante para tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código DANL417721 del producto denominado BIOSANIT-W, 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. RECOMENDACIONES

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.



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"

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE  
Ing. Patricia Gutiérrez Plasencia  
CIP N.º 131080  
DCEA/DIGESA