



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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : AKUA PERU S.A.C.
R.U.C. : 20605275215

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL.CIRO ALEGRIA NRO. 109 URB. MAGISTERIAL 1, distrito, provincia y departamento de Arequipa.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : AKUA PERU S.A.C.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Tableta
Principio activo : Ácido Tricloroisocianurico 96,4%
Código de producto : DANT126924

CODIGO

N
T
1



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, 09 de julio de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

JAMM/LMB



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 de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/07/2024 11:55:14-0500

INFORME N° 7017-2024/DCEA/DIGESA

A : Mg. MARIO TROYES RIVERA
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 **TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO** a ser comercializada por la empresa **AKUA PERU S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024367259
Expediente N° 51835-2024-RDA del 02/07/2024

FECHA : Lima, 09 de julio de 2024

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 02 de julio de 2024, el señor VIZCARRA GALLEGOS JOEL EDUARDO, representante legal de la empresa **AKUA PERU S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO**, 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° 2024367259.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024367259 con expediente N°51835-2024-RDA de 02/07/2024, 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°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe	Cumple
	Nombre y Razón Social	AKUA PERU S.A.C.
	N° RUC	20605275215
	Domicilio Legal/planta	CAL CIRO ALEGRIA NRO. 109 URB. MAGISTERIAL 1, distrito, provincia y departamento de Arequipa.
	Descripción del producto	TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO
	Representante Legal	VIZCARRA GALLEGOS JOEL EDUARDO
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	Cumple





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
 de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

	sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional 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.	Cumple
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 EVALUACION TECNICA

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

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1778-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal. (DAR-23-1268-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, según los resultados es 2,13 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3233-A).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010494-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, cuyo principio activo es el Ácido Tricloroisocianurico 96,4%.
- 2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-003481-2024 de fecha 08/04/2024, del producto TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.5 El producto denominado TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, es fabricado por la empresa AKUA PERU S.A.C., cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Caja Material: Cartón	20 kg (con 20 potes de 1kg c/u)
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Pote Material: Plástico (PE)	1kg (con 5 tabletas de 200-gr c/u)
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Balde Material: Plástico (PE)	4 kg (con 20 tabletas de 200-gr c/u)
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Tambor Material: Plástico (PE)	50 kg (con 50 bolsas de 1kg c/u), 50 kg (con 50 potes de 1kg c/u) 20 kg (con 100 tabletas de 200-gr c/u)
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Bidón Material: Plástico (PE)	50 kg (con 250 tabletas de 200-gr c/u)

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, que contiene: nombre comercial del producto, composición, uso únicamente para tratamiento o desinfección de agua de consumo humano, ingrediente activo, dosificación, precauciones, primeros auxilios, datos de la empresa fabricante y comercializadora titular del registro sanitario, dirección, Microorganismos que elimina, Pictogramas de peligrosidad, teléfono de emergencia, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, uso de equipos de protección personal, precauciones y/o advertencias.
- 2.2.7 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 **DANT126924** del producto denominado **TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO**.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor VIZCARRA GALLEGOS JOEL EDUARDO, representante legal de la empresa AKUA PERU S.A.C.; para el producto DENOMINADO TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, 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 HUMANO¹, 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 TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, 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 sujeta 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 AKUA PERU S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.
- 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

¹ 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





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 de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **AKUA PERU 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 AKUA PERU S.A.C., para la comercialización del producto TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANT126924** del producto denominado producto **TABLETAS DE CLORO AKUA PLUS 90 TRICLORO ORGANICO**, 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. RECOMENDACIÓN

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

Atentamente,

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

