

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : RAFINOL 920 FF

**B. EMPRESA IMPORTADORA**Razón Social : MERCANTIL S.A  
R.U.C. : 20100312736**C. DIRECCIÓN**

Legal : JR. SANTORIN N° 243 URBANIZACIÓN EL VIVERO, SANTIAGO DE SURCO, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : AMCOL MINERAL MADENCILIK SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI.  
País de origen : Turquía**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado  
Presentación : Otro  
Principio activo : Bentonita 99.78%  
Código de producto : DAIO413520**CODIGO**I  
O  
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.
- Rectificación de Registro Sanitario RSDAI13520, mediante Resolución Directoral N° 2402-2020/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de junio de 2020.

Lima, 17 de junio de 2020

RACL/LMBG

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones





# Resolución Directoral

Lima, ...17.. de.....junio..... del...2020..

Visto, el Expediente N° 16956-2020-RDA que contiene la solicitud presentada por la empresa **MERCANTIL S.A.**; identificada con RUC N.° 20100312736, con domicilio legal ubicado en **JR. SANTORIN NRO. 243, URBANIZACION: EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY), DISTRITO SANTIAGO DE SURCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre la Rectificación del Registro Sanitario N° RSDAI13520, y el Informe N° 3316-2020/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO

Que, con fecha 01 de abril de 2020, el señor Peña Hidalgo Jorge, representante legal de la empresa **MERCANTIL S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **RAFINOL 920 FF** 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° 2020171963;

Que, con fecha 18 de mayo de 2020, la empresa solicita mediante VUCE, la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAI13520;

Que, de la revisión del expediente inicial n.° 16956-2020-RDA, se verifica que existió un error material involuntario al consignar los datos del ítem D; por lo que se recomienda rectificar el Registro Sanitario N° RSDAI13520 de acuerdo al siguiente detalle:

## DICE:

- D. EMPRESA PRODUCTORA  
Razón Social: **LABORATORIOS UNIDOS S.A AMCOL MINERAL MADENCILIK SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI**

## DEBE DECIR:

- D. EMPRESA PRODUCTORA  
Razón Social: **AMCOL MINERAL MADENCILIK SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI**



C. BALLON

Que, en ese sentido, el numeral 212.1 del artículo 212° del TULO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que: *“Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión y el numeral 212.2 del mismo artículo señala: “La rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original”* (el subrayado es nuestro);

Estando a lo informado por el Área de Agua de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 3316-2020/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N°26842 - Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA; TULO de la Ley N° 27444; Ley del Procedimiento Administrativo, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Declarar **PROCEDENTE** la rectificación del ítem D del Registro Sanitario N° RSDAI13520, según el siguiente detalle:

**DICE:**

E. EMPRESA PRODUCTORA  
Razón Social: LABORATORIOS UNIDOS S.A AMCOL MINERAL  
MADENCILIK SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI

**DEBE DECIR:**

E. EMPRESA PRODUCTORA  
Razón Social: **AMCOL MINERAL MADENCILIK SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI**

**Artículo 2°.-** Mantener, subsistentes los demás extremos del Registro Sanitario RSDAI13520.

**Artículo 3°.-** El presente Registro Sanitario se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

**Artículo 4°.-** Notificar la presente Resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.



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

Abog. ROBERTO ALEJIS CASADO LOPEZ  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**INFORME N°3316-2020/DCEA/DIGESA**

A : **DR. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ**  
Director ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Rectificación del Registro Sanitario N° RSDAI13520

REFERENCIA : Exp. N.° 16956-2020-RDA de fecha 01/04/2020

FECHA : Lima, 05 de junio del 2020

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 01 de abril de 2020, el señor Peña Hidalgo Jorge, representante legal de la empresa MERCANTIL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado RAFINOL 920 FF 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° 2020171963.
- 1.2 Con fecha 18 de mayo de 2020, la empresa solicita mediante VUCE, la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAI13520.

**2. ANÁLISIS**

- 2.1 Mediante Registro Sanitario N° RSDAI13520, que se sustenta en el informe N.° 2927-2020/DCEA/DIGESA, y DR N° 2020210236 se dio conformidad a la solicitud de Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, solicitada por la empresa MERCANTIL S.A.
- 2.2 Mediante solicitud por la VUCE, el administrado solicita la corrección del Registro Sanitario N° RSDAI13520, en la cual existió un error material involuntario por parte de la DIGESA en el momento de consignar la razón social del producto, por lo que se recomienda atender lo solicitado.

**a) Dice:****D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social: LABORATORIOS UNIDOS S.A AMCOL MINERAL  
MADENCILIK SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI

**Debe decir:****D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social: AMCOL MINERAL MADENCILIK SANAYI VE TICARET  
ANONIM SIRKETI

**3. CONCLUSIÓN**

De la evaluación se concluye que existió error materia involuntario, por parte de la DIGESA, originado al momento de consignar el nombre de la razón social del producto en el Registro Sanitario N° RSDAI13520, quedando subsistente todos los demás términos señalados en el informe técnico que sustenta Registro Sanitario N° RSDAI13520, informe N.° 2927-2020/DCEA/DIGESA, y DR N° 2020210236 del 11 de mayo del 2020; por lo tanto, se solicita la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAI13520.



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"

#### 4. RECOMENDACIONES

- 4.1 Declarar procedente la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAI13520, tal como se detalla en el numeral 2 del presente informe, quedando subsistente todos los demás términos del Registro Sanitario N° RSDAI13520, informe N.° 2927-2020/DCEA/DIGESA, y DR N° 2020210236.
- 4.2 Derivar el presente Informe a la oficina Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (DCEA), para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

Ing° Luz Marina Baca Gutierrez  
CIP N° 41546  
DCEA/DIGESA