

**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 : DPW 1701

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

Legal : JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : DPWATERING S.A.S.
País de origen : Colombia**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

| | | | |
|--------------------|---|--|---------------|
| Origen | : | Importado | CODIGO |
| Presentación | : | Líquido | I |
| Principio activo | : | Óxido de Aluminio (Al ₂ O ₃) Min: 22% | L |
| Código de producto | : | DAIL429925 | 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, 07 de mayo de 2025

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

.....
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMBC





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207101 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 07/05/2025 10:44:38-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

INFORME N° 5165-2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
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 **DPW 1701** a ser comercializada por la empresa **MERCANTIL S A**

REFERENCIA : SUCE N° 2025287709
Expediente N° 37231-2025-RDA del 05/05/2025

FECHA : Lima, 07 de mayo de 2025

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 05 de mayo de 2025, 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 **DPW 1701**, 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° 2025287709.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025287709 con expediente N°37231-2025-RDA de 05/05/2025, 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 | MERCANTIL S A |
| | N° RUC | 20100312736 |
| | Domicilio Legal/planta | JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima. |
| | Descripción del producto | DPW 1701 |
| | Representante Legal | PEÑA HIDALGO JORGE |
| 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 competente. | Cumple |
| 03 | Hoja técnica de seguridad del producto formulado | Cumple |



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Ivánina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07/05/2025 11:15:31-0500



| N° | REQUISITO | DESCRIPCION |
|----|---|-------------|
| | emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español. | |
| 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. | No aplica |
| 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 DPW 1701, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida DPW 1701 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2058-A).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra DPW 1701, según los resultados es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3570-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida DPW 1701 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-25-1508-A).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado DPW 1701, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó la Lista de la NSF International, del producto denominado DPW 1701, para la empresa fabricante DPWATERING S.A.S., ubicado en Parque Industrial Robles 5, Bodega 3B KM 21 Vereda Canavita Vía Tocancipá, Colombia
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo N°344/LOM-25, realizado por el ALEX STEWART (INTERNATIONAL) DEL PERU S.R.L., relacionado a la concentración del producto denominado DPW 1701 cuyo principio activo es el Óxido de Aluminio (Al₂O₃) Min: 22%



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 2.2.5 El producto denominado DPW 1701, es fabricado por la empresa **DPWATERING S.A.S.**, cuya Planta se ubica en Colombia, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

| Envases | Capacidad |
|--|-----------|
| Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: Polietileno de alta densidad | 1000 kg. |

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto DPW 1701, que contiene: nombre del producto, ingrediente activo, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre y dirección de la empresa fabricante, nombre y dirección de la empresa comercializadora con el cual se otorga el registro sanitario, contenido neto, contenido bruto, uso, dosis, lote, advertencia, medidas de primeros auxilios, medidas de lucha contra incendios, utilización, manipulación y almacenamiento, identificación de riesgos de materiales según NFPA.
- 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 **DAIL429925** del producto denominado **DPW 1701**.

2.3 SOBRE 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 PEÑA HIDALGO JORGE, representante legal de la empresa **MERCANTIL S A**; para el producto DENOMINADO **DPW 1701**, 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 DPW 1701**, 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 **MERCANTIL S A**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **DPW 1701**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

3.1. La empresa **MERCANTIL S A**, 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 MERCANTIL S A, para la comercialización del producto DPW 1701**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto **importado**, por una vigencia de cuatro (04) años.

3.3. Se determina asignar el Código **DAIL429925** del producto denominado producto **DPW 1701**, 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. Beatriz H. Ramón Chinchay

CIP N° 97230

DCEA/DIGESA