

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
R.U.C. : 20603365403

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. BOLIVIA NRO. 0641 BAR. SANTO DOMINGO (FRENTE DEL JARDIN BELEN), distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Al₂O₃ 8.2%
Código de producto : DANL429625

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, 21 de febrero de 2025

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
[Firma]
DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/I.MBC



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207101 hard Mbtivo: Soy el autor del documento Fecha: 21/02/2025 11:54:00-0500

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

INFORME N° 1831-2025/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 **SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%** a ser comercializada por la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025073599
Expediente N° 7885-2025-RDA del 30/01/2025

FECHA : Lima, 21 de febrero de 2025

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 30 de enero de 2025, el señor VARGAS ACOSTA LENIN, representante legal de la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%**, 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° 2025073599.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025073599 con expediente N°7885-2025-RDA de 30/01/2025, 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	IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.
	N° RUC	20603365403
	Domicilio Legal/planta	JR. BOLIVIA NRO. 0641 BAR. SANTO DOMINGO (FRENTE DEL JARDIN BELEN), distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas.
	Descripción del producto	SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%
	Representante Legal	VARGAS ACOSTA LENIN
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	Cumple



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Mbtivo: Doy V° B°
Fecha: 21/02/2025 15:59:10-0500

**PERÚ**Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD
ALIMENTARIADIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	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.	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.	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 SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2002-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, según los resultados es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3506-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-25-1457-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Calidad N°1001/24/ST, realizado por INTERTEK TESTING SERVICES PERU S.A. - (INTERTEK), relacionado



a la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8% cuyo principio activo es el Aluminio total expresado como $Al_2O_3(\%)$ (m/m) 8.2%

- 2.2.4 El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, es fabricado por la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**, cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: HOVERS/TOOTEMS/IBC Material: Plástico con canastilla de metal	1300 KG, 1250 KG, 1000 KG
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: FLEXITANQUE Material: Plástico	22 toneladas, 23 Toneladas, 23.5 Toneladas
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: CISTERNA Material: Acero inoxidable	20 toneladas, 22 Toneladas, 24 Toneladas, 26 Toneladas, 28 Toneladas, 30 Toneladas

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, que contiene: nombre del producto, ingrediente activo, uso, dosificación, precauciones y prevención, peligros, consejos de prudencia, primeros auxilios, información toxicológica, advertencia, manipulación y almacenamiento, transporte, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, teléfono en caso de emergencia, nombre y dirección de la empresa fabricante y comercializadora, identificación de riesgos de materiales según NFPA.
- 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 **DANL429625** del producto denominado **SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%**.

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 **VARGAS ACOSTA LENIN**, representante legal de la empresa **IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L.**; para el producto **DENOMINADO SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%**, 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**



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"

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 SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, 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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, 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 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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., 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 IMPORTACIÓN BIO E.I.R.L., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, 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 DANL429625 del producto denominado producto SULFATO DE ALUMINIO SOLUCION AL 8%, de acuerdo en lo

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"

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