

**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 : PYSCLEAN 0116L

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.
R.U.C. : 20600947193**C. DIRECCIÓN**Legal : AV. ALISOS MZA. A LOTE. 11 APV. BUENA VENTURA EX FUNDO
OQUENDO, CALLAO, PROV. CONST. DEL CALLAO.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Hidróxido de Potasio al 50 % W/W	4
Código de producto	: DANL429825	

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, 06 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/LMB



L. BACA



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 10207191 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 08/05/2025 15:14:33-0500

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

INFORME N° 5129-2025/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 **PYSCLEAN 0116L** a ser comercializada por la empresa **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025249901
Expediente N° 31670-2025-RDA del 16/04/2025

FECHA : Lima, 06 de mayo de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 16 de abril de 2025, el señor TORRES SULLON ANTENOR, representante legal de la empresa **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **PYSCLEAN 0116L**, 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° 2025249901.
- 1.2 Con fecha 28 de abril de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025102598.
- 1.3 Con fecha 30 de abril de 2025, la empresa **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE



Firmado digitalmente por: BAÇA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 08/05/2025 18:20:55-0500

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025249901 con expediente N°31670-2025-RDA de 16/04/2025, 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	PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.
	N° RUC	20600947193
	Domicilio Legal/planta	AV. ALISOS MZA. A LOTE. 11 APV. BUENA VENTURA EX FUNDO OQUENDO, Callao, Prov. Const. del Callao
	Descripción del producto	PYSCLEAN 0116L
	Representante Legal	TORRES SULLON ANTENOR





N°	REQUISITO	DESCRIPCION
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 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 PYSCLEAN 0116L, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida PYSCLEAN 0116L, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1982-A).
 - Toxicidad Inhalatoria Aguda, determina que el CL50 de la muestra PYSCLEAN 0116L, según los resultados es 0,6 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-24-3483-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N°0003977-2024, del producto PYSCLEAN 0116L en el cual señala que; el Procedimiento de dosis fijas OECD 402 señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva. Y, habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra PYSCLEAN 0116L, se determinó que el pH de la muestra en mención es > 14,00 con gran capacidad de almacenamiento conformándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto, no se debe realizar el Ensayo de Toxicidad aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas, en muestra del



animal, estipulado en la Norma internacional de la guía OECD 402 (2017).

Es por ello que, a la muestra PYSCLEAN 0116L, cuyo ingrediente activo es: Hidróxido de Potasio al 50%, no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata— Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado PYSCLEAN 0116L, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de Ensayo P.Q.-11314-2024, realizado por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado PYSCLEAN 0116L cuyo principio activo es el Hidróxido de Potasio al 50 % W/W
- 2.2.4 El producto denominado PYSCLEAN 0116L, es fabricado por la empresa **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.**, cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidones Material: Polietileno de Alta Densidad	4, 20, 25, 60 Kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindros Material: Polietileno de Alta Densidad	220 Kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC (Tambores) Material: Polietileno de Alta Densidad	1000 Kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidones Material: Polietileno de Alta Densidad	1, 5, 15 Galones
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindros Material: Polietileno de Alta Densidad	55 Galones
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC (Tambores) Material: Polietileno de Alta Densidad	264 Galones

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto PYSCLEAN 0116L, que contiene: nombre del producto, ingrediente activo, uso, aplicación, dilución, dosificación, consejos de prudencia, primeros auxilios, palabra de advertencia, categoría toxicológica, clase de peligro, indicaciones de peligro, almacenamiento, eliminación, datos toxicológicos, identificación de riesgos de materiales según NFPA, nombre y dirección de la empresa fabricante y comercializadora, teléfono en caso de emergencia, fecha de producción, fecha de caducidad, número de lote, tara, peso neto.
- 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 **DANL429825** del producto denominado **PYSCLEAN 0116L**



PERU

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"

2.3 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 TORRES SULLON ANTENOR, representante legal de la empresa **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **PYSCLEAN 0116L**, 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 PYSCLEAN 0116L**, 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 **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **PYSCLEAN 0116L**, 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

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

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"

- 3.1. La empresa **PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA 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 PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA S.A.C., para la comercialización del producto PYSCLEAN 0116L,** 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 **DANL429825** del producto denominado producto **PYSCLEAN 0116L**, 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