

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 : HIDROSIL MEDIO FILTRANTE

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
R.U.C. : 20508677571

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Ramon Castilla Nro. 251 (Costado del Grifo Primax) Tarma, Junin

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Pais de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Dióxido de Silicio 92.4%	4
Código de producto	: DANG431725	

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, 05 de setiembre de 2025

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

Ing. DEMOSTRINES BONALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMBG



L. BACA

INFORME N° 10758-2025/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 **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE** a ser comercializada por la empresa **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**

REFERENCIA : SUCE N° 2025533452
Expediente N° 70793-2025-RDA del 11/08/2025

FECHA : Lima, 05 de septiembre de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 11 de agosto de 2025, el señor CARLOS ALBERTO PARIONA ORE, representante legal de la empresa MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIDROSIL MEDIO FILTRANTE, 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°2025533452.
- 1.2 Con fecha 02 de septiembre de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025210152.
- 1.3 Con fecha 04 de setiembre de 2025, la empresa MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.; remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2025533452 con expediente N°70793-2025-RDA de 11/08/2025, 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	MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	N° RUC	20508677571
	Domicilio Legal/planta	AV. RAMON CASTILLA NRO. 251 (COSTADO DEL GRIFO PRIMAX) JUNIN - TARMA - TARMA
	Descripción del producto	HIDROSIL MEDIO FILTRANTE
	Representante Legal	CARLOS ALBERTO PARIONA ORE
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	Cumple

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	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.	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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral Aguda de la muestra recibida **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2092).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, según los resultados está en el rango mayor 2000 y 5000 miligramos por kilogramo de peso corporal en ratas. (DAR-25-1539)

Sobre la Toxicidad Inhalatoria Aguda, el laboratorio CETOX, indica que habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra "**HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**", cuyo ingrediente activo es: dióxido de silicio (SiO_2) $\geq 85\%$ se indica que por la naturaleza física y composición de la muestra no permite ser transformada a aerosol, siendo esta una condición necesaria para ser nebulizada dentro de la cámara inhalatoria tal cual exige el método, por tal motivo no corresponde realizar el ensayo de Toxicidad Inhalatoria Aguda en ratas. (Carta N°0004168-2025).

2.2.2 Presentó la Hoja de datos de Seguridad del producto denominado **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

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

- 2.2.3** Presentó el informe de ensayo MN-25/010373 realizado por el laboratorio AGQ PERU S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, cuyo resultado del Dióxido de Silicio: SiO₂ (%) = 92.4.
- 2.2.4** El producto denominado **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE** es fabricado por la empresa MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., ubicado en la Av. Ramon Castilla Nro. 251 (Costado del Grifo Primax), Tarma, Junín; el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Sacos	Polipropileno Laminado	25 Kg, 30 Kg.

- 2.2.5** Presentó proyecto de rotulado del producto **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, que contiene: Nombre del Producto, composición, tipo de presentación, toxicidad, uso, estructura granular, porosidad, durabilidad, contenido neto, fabricante y comercializadora, dirección, Registro Sanitario.
- 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 **DANG431725** del producto denominado **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**

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 CARLOS ALBERTO PARIONA ORE, representante legal de la empresa MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA; para el producto DENOMINADO **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE.**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2** Al respecto, 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 HUMANO**¹, 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 **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE.**, 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 MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE.**, se encontrará

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

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

sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1.** La empresa MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., 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 MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., **para la comercialización del producto HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, 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 **DANG431725** del producto denominado producto **HIDROSIL MEDIO FILTRANTE**, 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N° 126075
DCEA/DIGESA