

N° RSDAN31825

EXP. N° 78694-2025-RDA

Informe N° 10870-2025/DCEA/DIGESA

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 : SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón 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 PRODUCTORA

Razón Social : MERCANTIL S A

País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Alúmina ( $Al_2O_3$ ) 7.9 – 8.3%  
Código de producto : DANL431825

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, 09 de setiembre 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/LMBG



PERÚ

Ministerio  
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL E  
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE  
CERTIFICACIONES Y  
AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por:  
RAYON CHINCHAY BEATRIZ  
HERMELINDA FIR: 10207191 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 09/09/2025 09:48:00-0500

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

## INFORME N° 10870-2025/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 EN SOLUCIÓN TIPO B**, a ser comercializada por la empresa **MERCANTIL S A**

REFERENCIA

SUCE N° 2025577775

Expediente N° 78694-2025-RDA del 26/08/2025

FECHA

Lima, 09 de setiembre de 2025

### 1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 26 de agosto 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 **SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B**, 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° 2025577775.
- 1.2 Con fecha 01 de setiembre de 2025, la DIGESA, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025208670.
- 1.3 Con fecha 05 de setiembre de 2025, la empresa **MERCANTIL S A**, remite a la DIGESA el informe de subsanación de observaciones, vía VUCE

### 2. ANALISIS

#### 2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025577775 con expediente N°78694-2025-RDA de 26/08/2025, 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	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	SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B
	Representante Legal	PEÑA HIDALGO JORGE
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple

Página. 1 de 5



Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Marina  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 09/09/2025 11:26:21-0500



**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"

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	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.	
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 EN SOLUCIÓN TIPO B, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2076-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, según los resultados es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3585-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-25-1525-A).



- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de Ensayo N°816/LOM-25, realizado por ALEX STEWART (International) del Perú S.R.L., relacionado a la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, cuyo principio activo es la Alúmina ( $Al_2O_3$ ) 7.90% (Alúmina ( $Al_2O_3$ ) 7.9 – 8.3%)
- 2.2.4 El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, es fabricado por la empresa **MERCANTIL S A**, cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidón Material: Polietileno de alta densidad	25 kilos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidón Material: Polietileno de alta densidad	45 kilos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno de alta densidad	200 kilos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno de alta densidad	300 kilos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC/HOOVER Material: Polietileno de alta densidad	1000 kilos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC HOOVER Material: Polietileno de alta densidad	1300 kilos

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, 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 en caso de derrame accidental, modo de uso, manipulación y almacenamiento, información toxicológica, aviso, teléfonos en caso de emergencia, 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 **DANL431825** del producto denominado **SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B**.

### 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





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"

DENOMINADO SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B, 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 HUMANO**<sup>1</sup>, 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 EN SOLUCIÓN TIPO B**, 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 **MERCANTIL S A**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B**, 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 **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

<sup>1</sup> 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"

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 **SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B**, 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 **DANL431825** del producto denominado producto **SULFATO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN TIPO B**, 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