

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : POLY-GLU PGa21Ca

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY  
INTERNATIONAL PERÚ S.A.C.  
R.U.C. : 20602188796

**C. DIRECCIÓN**

Legal : CALLE JOSE FRANCISCO CABRERA N° 106 INT. 401,  
CERCADO DE CHICLAYO, CHICLAYO, LAMBAYEQUE

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : POLY-GLU SOCIAL BUSINESS CO.,LTD  
País de origen : Japón

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Otro  
Principio activo : Sulfato de calcio 72.1%  
Código de producto : DAIO414020

**CODIGO**

I  
O  
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, 03 de setiembre de 2020

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

RACL/LMPG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

INFORME N°5191-2020/DCEA/DIGESA

A : Dr. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
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 POLY-GLU PGa21Ca a ser comercializada por la empresa EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY INTERNATIONAL PERÚ S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020400163
Expediente N° 36411-2020-RDA del 27/08/2020
FECHA : Lima, 03 de setiembre de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 27 de agosto de 2020, el señor Juan Franco Montaña Kano, representante legal de la empresa EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY INTERNATIONAL PERÚ S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado denominado POLY-GLU PGa21Ca 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° 2020400163.



ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020400163 con expediente n° 36411-2020-RDA de 27/08/2020, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. It lists 10 requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Nombre y Razón Social', 'N° RUC', 'Domicilio Legal/planta', 'Descripción del producto', 'Representante Legal', 'Estudio toxicológico del producto', 'Hoja técnica de seguridad del producto', 'Certificado de Libre Comercialización', and 'Informe de Ensayo de la concentración del producto'.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 2 columns: Item number and Description. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante... 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 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:



1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto POLY-GLU PGα21Ca, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida POLY-GLU PGα21Ca, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra POLY-GLU PGα21Ca, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra POLY-GLU PGα21Ca, según los resultados está en el rango mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado POLY-GLU PGα21Ca, emitida por el comercializador y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado POLY-GLU PGα21Ca, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), principio activo Sulfato de calcio 72.1%.

4. Presentó el Certificado de Comercialización del producto emitido por el Director Ejecutivo de Poly-Glu Business CO.,LTD, apostillado y firmado por la oficina de asuntos legales de Osaka.

5. El producto denominado POLY-GLU PGα21Ca, es fabricado por la empresa POLY-GLU SOCIAL BUSINESS CO.,LTD, ubicado en Japón, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Otro (bolsa transparente polietileno) | 100 gr, 500 gr, 1 kg, 5 kg, 10 kg y 20 kg

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado POLY-GLU PGα21Ca, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

Handwritten signature

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 DAIO414020 del producto denominado POLY-GLU PGα21Ca.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY INTERNATIONAL PERÚ 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.
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY INTERNATIONAL PERÚ S.A.C., para la comercialización del producto POLY-GLU PGα21Ca, para uso como floculante de agua para consumo humano, producto importado.
- 4.3. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4. Se asignó el Código DAIO414020 del producto denominado POLY-GLU PGα21Ca, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY INTERNATIONAL PERÚ S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa EMPRESA CONSULTORA & CONSTRUCTORA ABILITY INTERNATIONAL PERÚ S.A.C.



#### 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

f



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia  
CIP N.º 131080

Ing° Luz Marina Baca Gutierrez  
CIP N.º 41546  
DCEA/DIGESA