

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 6308-2021-RDA

Informe N° 1942-2021/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE ALUMINIO TIPO A

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.
R.U.C. : 20601479452**C. DIRECCIÓN**Legal : CALLE MELITON PORRAS N° 372 DPTO 706, MIRAFLORES,
LIMA**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : HICRI ERCILI DENIZ NAKLIYAT KIMYEVI MADDELER SAN. VE
TIC. LTD. STI
País de origen : Turquía**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Oxido de aluminio (Al ₂ O ₃) 17%	4
Código de producto	: DAIG416221	

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, 08 de marzo de 2021

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

.....
CRISTIAN RENATO GOLPHADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCC/LMBG



L. BACA



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N°1942-2021/DCEA/DIGESA

A : Ing. CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA
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 TIPO A a ser comercializada por la empresa GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2021077615
Expediente N° 6308-2021-RDA del 04/02/2021
FECHA : Lima, 08 de marzo de 2021

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 04 de febrero de 2021, el señor Juan Jesús Farfán Guerrero, representante legal de la empresa GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A 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° 2021077615.
1.2 Con fecha 08 de febrero de 2021, la Digesa, por medio de la VUCE remitió al administrado las observaciones al expediente de la referencia.
1.3 Con fecha 18 de febrero de 2021, el administrado vía VUCE remite a la Digesa solicitud de ampliación de subsanación de observaciones.
1.4 Con fecha 21 de febrero de 2021, la Digesa remite al administrado la ampliación de 10 días hábiles para el levantamiento de observaciones.
1.5 Con fecha 04 de marzo de 2021, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones vía VUCE.



2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021077615 con expediente n° 6308-2021-RDA de 04/02/2021, 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. Rows include: 01 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Cumple; 01 Nombre y Razón Social GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C.; 01 N° RUC 20601479452; 01 Domicilio Legal/planta CALLE MELITON PORRAS N° 372 DPTO 706, MIRAFLORES, LIMA; 01 Descripción del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A; 01 Representante Legal Diego Aquilino Enrique Bollivar Martinez; 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.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	Cumple
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 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 SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO TIPO A según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra SULFATO DE ALUMINIO TIPO A 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 SULFATO DE ALUMINIO TIPO A según los resultados es de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el óxido de aluminio al 17%.

4. El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, es fabricado por la empresa Hicri Ercili Deniz Nakliyat Kimyevi Maddeler San. ve Tic. Ltd. Sti, ubicado en Turquía producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Granulado (Bolsas y big bags)	25, 50 y 1000 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

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 DAIG416221 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

4. CONCLUSIONES


- 4.1. La empresa GENERATION SOLUTIONS 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 GENERATION SOLUTIONS PERÚ S.A.C., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, para uso como coagulante y floculante de tratamiento 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 DAIG416221 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO TIPO A, 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 GENERATION SOLUTIONS 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 GENERATION SOLUTIONS 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.
- 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.° 131080


Ing° Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N.° 41646
DCEA/DIGESA