

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : GENERATION SOLUTIONS PERU S.A.C.
R.U.C. : 2060147952

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE MELITON PORRAS N° 372 DPTO 706, MIRAFLORES, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : RUSSIAN VITRIOL COMPANY LLC
País de origen : Rusia

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Sulfato de cobre 98.2%.
Código de producto : DAIG417621

CODIGO

I
G
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, 04 de enero de 2022

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

.....
Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ER/LMR



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/02/2022 11:31:59-0500

INFORME N° 1136 - 2022/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director ejecutivo (e)
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 COBRE PENTAHIDRATADO, a ser comercializada por la empresa GENERATION SOLUTIONS PERU S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2021511000
Expediente N° 56664-2021-RDA del 08/09/2021

Fecha : Lima, 04 de febrero del 2022

1. ANTECEDENTE

- 1.1 Con fecha 08 de setiembre de 2021, el señor Diego Aquilino Enrique Bolívar Martínez, representante legal de la empresa GENERATION SOLUTIONS PERU S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 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° 2021511000.
- 1.2 Con fecha 16 de setiembre de 2021, la Digesa remite al administrado las observaciones al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 20 de setiembre de 2021, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021511000 con expediente N° 56664-2021-RDA de 08/09/2021, 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.

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	GENERATION SOLUTIONS PERU S.A.C
	N° RUC	2060147952
	Domicilio Legal/planta	CALLE MELITON PORRAS N° 372 DPTO 706, MIRAFLORES, LIMA
	Descripción del producto	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
	Representante Legal	Diego Aquilino Enrique Bolivar 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	Cumple



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	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.	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:

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO según los resultados es de 2,13 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitido por el laboratorio CETOX S.A.C, cuyo principio activo es el Sulfato de cobre pentahidratado 98.42%.

2.2.4. El producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, es fabricado por la empresa RUSSIAN VITRIOL COMPANY LLC, ubicado en Rusia, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:



Envases	Capacidad
Granulado (Bolsa, plástico revestido con sacos de polipropileno)	25, 50 kg

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 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 DAIG417621 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa GENERATION SOLUTIONS PERU 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 GENERATION SOLUTIONS PERU S.A.C., para la comercialización del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO para uso como insumo para tratamiento de agua para consumo humano, producto importado.
- 3.3. 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.
- 3.4. Se asignó el Código DAIG417621 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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.
- 3.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa GENERATION SOLUTIONS PERU 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 PERU S.A.C.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. 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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 4.2. 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.
 - 4.3. 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. Lua Marina Baca Gutiérrez
CIP N.°41546
DCEA/DIGESA