

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : POLY ALUMINIUM CHLORIDE

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.  
R.U.C. : 20502447689

C. DIRECCIÓN

Legal : Cal. Miguel Ángel Nro. 331 DPTO. 201 (Av Las Artes Norte CDRA7), distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SHANDONG JIAHUA WATER TREATMENT TECHNOLOGY Co., Ltd.  
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Otros	O
Principio activo	: Policlورو de aluminio (expresado como Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) 30 % p/p	4
Código de producto	: DAIC424224	



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 enero de 2024

JAMM/LMBG

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
Msc. Bgts. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



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 de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Iván  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 10/01/2024 11:32:27-05

**INFORME N° 0231-2024/DCEA/DIGESA**

A : **MsC. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN MENDOZA**  
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 ALUMINIUM CHLORIDE** a ser comercializada por la empresa **CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023780507  
Expediente N° 103388-2023-RDA del 21/12/2023

FECHA : Lima, 09 de enero de 2024

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 21 de diciembre de 2023, el señor FERNANDO PAUL GOYTENDIA CAMPOS, representante legal de la empresa **CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **POLY ALUMINIUM CHLORIDE** 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° 2023780507.
- 1.2 Con fecha 04 de enero de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024001460.
- 1.3 Con fecha 09 de enero de 2024, la empresa **CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023780507 con expediente N°103388-2023-RDA de 21/12/2023, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Cumple
	Nombre y Razón Social	CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.
	N° RUC	20502447689
	Domicilio Legal/planta	Cal. Miguel Ángel Nro. 331 DPTO. 201 (Av Las Artes Norte CDRA7), distrito de San Borja, provincia y







“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

		departamento de Lima.
	Descripción del producto	POLY ALUMINIUM CHLORIDE
	Representante Legal	FERNANDO PAUL GOYTENDIA CAMPOS
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
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 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 **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **POLY ALUMINIUM CHLORIDE** según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1774-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **POLY ALUMINIUM CHLORIDE** según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1264-A).





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra POLY ALUMINIUM CHLORIDE según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3229-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado POLY ALUMINIUM CHLORIDE emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SHANDONG JIAHUA WATER TREATMENT TECHNOLOGY Co., Ltd., del producto denominado **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, ubicado en Taiwan Industrial Park, Gaoqing Zibo, Shandong Province, China.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10466-2023, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, cuyo principio activo es el Policloruro de aluminio (expresado como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 30 % p/p
- 2.2.5 El producto denominado POLY ALUMINIUM CHLORIDE, es fabricado por la empresa SHANDONG JIAHUA WATER TREATMENT TECHNOLOGY Co., Ltd., ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Otro Tipo de envase: Saco Material: Saco de Polipropileno	25 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto POLY ALUMINIUM CHLORIDE, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosis, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, contenido neto, contenido bruto, identificación de riesgo, lote, advertencia, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendio, medidas en caso de derrame accidental, modo de uso, manipulación y almacenamiento, aviso, símbolo de seguridad.
- 2.2.7 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 **DAIO422324** del producto denominado **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**.

### 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 FERNANDO PAUL GOYTENDIA CAMPOS, representante legal de la empresa **CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.**; para el producto DENOMINADO **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.







“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- 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 **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, 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 **CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, se encontrará 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 de que la información presentada no sea veraz.

### 3. CONCLUSIONES

<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

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 de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- 3.1. La empresa **CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L.**, 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 CONSULTING ENVIRONMENT S.R.L., para la comercialización del producto POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto **importado**, por una vigencia de cuatro (04) años.
  - 3.3. Se determina asignar el Código **DAIO422324** del producto denominado producto **POLY ALUMINIUM CHLORIDE**, 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. **RECOIMEDACIÓN**

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° Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N.° 41546  
DCEA/DIGESA

