

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : WPAC

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : GENSOL S.A.C.
R.U.C. : 20611868465

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL.LAS CAMELIAS NRO. 891 INT. 3, distrito San Isidro,
provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SHANXI SINCERE INDUSTRIAL CO., LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Otros
Principio activo : Carbón Activado 86 % p/p
Código de producto : D/AIO424524

CODIGO

1
0
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, 08 de Febrero de 2024

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

Msc. Bgo. JOSE ANTONIO BONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



L. BACA



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:
RAMÓN CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 h;
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/02/2024 11:58:25-050

"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"

INFORME N° 1288-2024/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 **WPAC** a ser comercializada por la empresa **GENERSOL S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024078418
Expediente N° 9932-2024-RDA del 07/02/2024

FECHA : Lima, 08 de febrero de 2024

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 07 de febrero de 2024, el señor MATIAS LUIS ARREDONDO MAÑAS, representante legal de la empresa **GENERSOL S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **WPAC**, 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° 2024078418.

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024078418 con expediente N°9932-2024-RDA de 07/02/2024, 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 | GENERSOL S.A.C. |
| | N° RUC | 20611868465 |
| | Domicilio Legal/planta | CAL.LAS CAMELIAS NRO. 891 INT. 3, distrito San Isidro, provincia y departamento de Lima. |
| | Descripción del producto | WPAC |
| | Representante Legal | MATIAS LUIS ARREDONDO MAÑAS |
| 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 | Cumple |



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08/02/2024 12:15:46-0500



“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”

| | | |
|----|---|-----------|
| | 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 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 WPAC, determinaron lo siguiente:

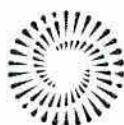
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida WPAC, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1792-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida WPAC, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1282-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra WPAC según los resultados es 5,00 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3267-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto con nombre comercial denominado WPAC, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SHANXI SINCERE INDUSTRIAL CO., LTD., ubicado en 2-501, Edificio 19, Lanting Yuhu, N0. 161, Segunda Sección de Old Jinci Road, distrito





"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"

de Jinyuan, TAIYUAN, SHANXI, CHINA, del producto cuyo nombre comercial es WPAC.

- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010637-2024-A, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado WPAC, cuyo principio activo es el Carbón Activado 86 % p/p
- 2.2.5 El producto denominado WPAC, es fabricado por la empresa SHANXI SINCERE INDUSTRIAL CO., LTD., ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

| Envases | Capacidad |
|--|----------------|
| Tipo de presentación: Otros Tipo de envase: Bolsas Big Bag Material: Polietileno y polipropileno | 400 kg a 700kg |
| Tipo de presentación: Otros Tipo de envase: Bolsas Multipliegos Material: Polietileno y papel | 18 kg a 20kg |

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **WPAC**, que contiene: nombre comercial, uso, ingrediente activo, dosis, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, datos de la empresa fabricante (importado), lote, peso neto, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, almacenamiento, manipulación, precauciones, primeros auxilios, teléfono de emergencia.
- 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 **DAIO424524** del producto denominado **WPAC**

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 **MATIAS LUIS ARREDONDO MAÑAS**, representante legal de la empresa **GENERSOL S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **WPAC**, 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**¹, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

¹ 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





“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”

- 2.3.3. El producto denominado **WPAC**, 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 sujeto 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 **GENERSOL S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **WPAC**, 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 sucesdaneos 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 **GENERSOL 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 **GENERSOL S.A.C.**, para la comercialización del producto **WPAC**, 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 **DAIO424524** del producto denominado producto **WPAC**, 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.





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"

4. RECOIMEDACIÓN

- 4.1 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

