



N° RSDAN17721

MINISTERIO DE SALUD  
PERÚ  
DIGESA

EXP. N° 62688-2021-RDA

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Informe N°9113-2021/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : BIOSANIT-W

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : BIOSERVICE SRLTDA  
R.U.C. : 20295719703

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. NICOLAS DE PIEROLA N° 1228, VILLA MARIA DEL TRIUNFO, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : BIOSERVICE SRLTDA  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Ácido Acético 16%.  
Código de producto : DANL417721

**CODIGO**

N  
L  
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, 12 de octubre de 2021

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

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



EJR/LMBS



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ PLASENCIA PATRICIA FIR 40297354 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 14/10/2021 10:07:18-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

**INFORME N° 9113-2021/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 BIOSANIT-W, a ser comercializada por la empresa BIOSERVICE SRLTDA.

**Referencia :** SUCE N° 2021561115  
Expediente N° 62688-2021-RDA del 01/10/2021

**Fecha :** Lima, 12 de octubre de 2021

**1. ANTECEDENTE**

1.1 Con fecha 01 de octubre de 2021, el señor Robert Humberto Tinoco Romero, representante legal de la empresa BIOSERVICE SRLTDA.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado BIOSANIT-W 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° 2021561115.

**2. ANALISIS**

**2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2021561115 con expediente N° 62688-2021-RDA de 01/10/2021, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	BIOSERVICE SRLTDA
	N° RUC	20295719703
	Domicilio Legal/planta	AV. NICOLAS DE PIEROLA N° 1228, VILLA MARIA DEL TRIUNFO, LIMA
	Descripción del producto	BIOSANIT-W
	Representante Legal	Robert Humberto Tinoco Romero
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	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 14/10/2021 13:28:35-0500



	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.	No Aplica
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.	Cumple
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 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27, los cuales son presentados por el administrado, y detallados 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 BIOSANIT-W, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida BIOSANIT-W según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra recibida BIOSANIT-W según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL<sub>50</sub> de la muestra BIOSANIT-W según los resultados es de 5,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado BIOSANIT-W, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado BIOSANIT-W, emitido por el laboratorio CETOX S.A.C, cuyo principio activo es el ácido acético 16%.



- 2.2.4. El producto denominado BIOSANIT-W, es fabricado por la empresa BIOSERVICE SRLTDA, ubicado en Perú, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (envase plástico de color blanco)	1, 4, 20 litros

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto BIOSANIT-W, 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 DANL417721 del producto denominado BIOSANIT-W.

### 2.3 SOBRE LA 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 Robert Humberto Tinoco Romero, representante legal de la empresa BIOSERVICE SRLTDA.; para el producto denominado BIOSANIT-W 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<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 BIOSANIT-W**, 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 BIOSERVICE SRLTDA, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado BIOSANIT-W, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

<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



- 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 que la información presentada no sea veraz.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa BIOSERVICE SRLTDA, 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 BIOSERVICE SRLTDA, para la comercialización del producto BIOSANIT-W para uso como desinfectante para tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código DANL417721 del producto denominado BIOSANIT-W, 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. RECOMENDACIONES

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



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"

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE  
Ing. Patricia Gutiérrez Plasencia  
CIP N.º 131080  
DCEA/DIGESA