

Nº: **RSDAN8517**

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

**EXP. N.º 15918-2017-RDA**

Informe N° 003984 -2017/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : BIOSANIT W

**B. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y  
MARKETING S.R.L  
R.U.C. : 20504224539

**C. DIRECCIÓN**

Legal : MZA. E LOTE. 10 URB. LOS JAZMINES 4TA ETAPA (IV  
ETAPA ESPALDA RESID. STA. ROSA) PROV. CONST.  
DEL CALLAO PROV - CONST. DEL CALLAO.

**D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL**

Razón Social : REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y  
MARKETING S.R.L  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	Nacional	N
Presentación	Líquido	L
Principio activo	ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%	4
Código de producto	DANL48517	

**F. REGISTRO**

La Dirección de Salud Ambiental 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 del insumo 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,

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

*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG/MCF

DIGESA  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA



**INFORME N° 003984 -2017/DCEA/DIGESA**

**A :** **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**Asunto :** Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), solicitado por la empresa **REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y MARKETING S.R.L**

**Referencia :** SUCE N° 2017157659 de fecha 21/04/2017

**Fecha :** Lima, 07 de agosto de 2017

**Expediente N°15918-2017-RDA****1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 07 de abril de 2017, la empresa **REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y MARKETING S.R.L.**, identificada con RUC N.° 20504224539, con domicilio legal ubicado en MZA. E LOTE. 10 URB. LOS JAZMINES 4TA ETAPA (IV ETAPA ESPALDA RESID. STA. ROSA) PROV. CONST. DEL CALLAO PROV - CONST. DEL CALLAO; representada legalmente por el señor PARRA RODRIGUEZ MAGNO, presenta el Expediente N.°15918-2017-RDA, mediante SUCE N.°2017157659, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 20 de junio de 2017, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 26 de junio de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada.
- 1.4 Con fecha 03 de agosto la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo de dos (2) días hábiles.
- 1.5 Con fecha 05 de agosto de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información complementaria para subsanar la observación realizada, siendo conforme.

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.°





2017157659, con Expediente N.º 15918-2017-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA).

"Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y MARKETING S.R.L.
	Nº RUC	20504224539
	Domicilio Legal/planta	MZA. E LOTE. 10 URB. LOS JAZMINES 4TA ETAPA (IV ETAPA ESPALDA RESID. STA. ROSA) PROV. CONST. DEL CALLAO - PROV. CONST. DEL CALLAO.
	Descripción del producto	BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%).
	Representante Legal	PARRA RODRIGUEZ MAGNO
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.	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.	Cumple



L. BACA



M. CASTAÑEDA

## 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 Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizados por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereta. Distrito Santiago de Surco, provincia y



departamento de Lima, del producto BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° OCT-16-1047, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-16-1054, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), según los resultados es >4000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-16-1178, determina que la CL<sub>50</sub> inhalatoria de la muestra recibida BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), según los resultados es >5 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>, el producto desinfectante denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: III: Ligeramente peligroso (etiqueta azul).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), emitido por el laboratorio CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, firmado por el profesional responsable.
4. El producto denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), es fabricado por la empresa **REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y MARKETING S.R.L.**, en su planta ubicado en MZA. E LOTE. 10 URB. LOS JAZMINES 4TA ETAPA (IV ETAPA ESPALDA RESID. STA. ROSA) PROV. CONST. DEL CALLAO - PROV. CONST. DEL CALLAO. País Perú, producto que será fabricado y comercializado, en la siguiente presentación:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	ENVASE PLASTICO DE COLOR BLANCO	FRASCO DE POLIETILENO ALTA DENSIDAD	1 LITRO

5. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
6. Presentó pago vía VUCE.

<sup>1</sup> The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



L. BACA



M. CASTAÑEDA





#### 4. CONCLUSIONES

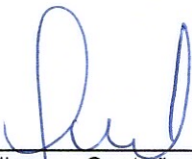
- 4.1 La empresa **REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y MARKETING S.R.L.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **REPRESENTACIONES INVESTIGACIONES Y MARKETING S.R.L.**, para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, de fabricación nacional.
- 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 DANL48517 del producto desinfectante denominado BIOSANIT W (ingredientes activos ácido acético 15.8%, ácido láctico 12.2%), es asignado de acuerdo a 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.


#### 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser fabricado y 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 Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.3 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

  
M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores  
C.B.P N.º5220  
DCEA/DIGESA

  
Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N.º41546  
DCEA-DIGESA