



Resolución Directoral

13 mayo 2019

Lima, de..... del.....

Visto, el Expediente N.º 21112-2019-D que contiene la solicitud presentada por la empresa PISAPIG'S S.A., identificada con RUC N.º 20100311331, con domicilio legal ubicado en AV. CAMINOS DEL INCA N.º1089 DPTO. 302, DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%); y, el Informe N.º 4370-2019/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 16 de abril de 2019, la empresa PISAPIG'S S.A.; representada legalmente por el señor Villanueva Igreda César Gustavo, presenta el Expediente N.º21112-2019-D mediante SUCE N.º2019198911, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), para uso industrial y salud pública, fabricado por la empresa PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., con dirección en Rua Joao Lunardelli, 1301 – CURITIBA – PR – CEP: 81. 460 - 100 - Brasil; producto que será importado y comercializado por la empresa PISAPIG'S S.A;

Que, con fecha 06 mayo de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa PISAPIG'S S.A., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 08 de mayo de 2019, la empresa PISAPIG'S S.A., da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º21112-2019-D, siendo conforme;



M. NIEVA



C. BALLON

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N.º 4370-2019/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N.º 25 "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado)" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N.º 011-2017-SA la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, tiene la función de formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N.º 4370-2019/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N.º 26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.º 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N.º 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.º.- OTORGAR a favor de la empresa **PISAPIG'S S.A.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*, *Salmonella enterica ser. Choleraesuis*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*; de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano presentado; para uso industrial y salud pública, fabricado por la empresa PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., con dirección en Rua Joao Lunardelli, 1301 – CURITIBA – PR – CEP: 81. 460 - 100 - Brasil; producto que será importado y comercializado por la empresa PISAPIG'S S.A.

El producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo del Envase	Presentaciones	Material del envase Envase Primario
- Bidones opaco, cilíndrico o cuadrado con válvula de alivio.	- 1, 20, 30, 60 y 1000 Litros.	Poliétileno de Alta Densidad (PEAD).





Resolución Directoral

13 mayo 2019

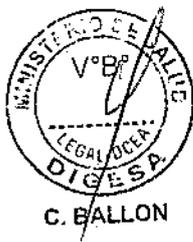
Lima, de..... del.....

Artículo 2°.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 3°.- La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4°.- Notificar la presente Resolución a la empresa, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental - Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

INFORME N.º4370 - 2019/DCEA/DIGESA

A : Ing. **MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%); solicitada por la empresa PISAPIG'S S.A.

REFERENCIA : SUCE N.º2019198911, de fecha 16/04/2019

FECHA : Lima, 09 de mayo de 2019

Exp. N.º21112-2019-D

Mediante el presente, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 16 de abril de 2019, la empresa PISAPIG'S S.A., identificada con RUC N.º20100311331, con domicilio legal ubicado en Av. Caminos del Inca N.º1089 Dpto. 302, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Villanueva Igreda César Gustavo, presenta el Expediente N.º21112-2019-D mediante SUCE N.º2019198911, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), para uso industrial y salud pública, procedente del país de Brasil.

El producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), es fabricado por la empresa PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., con dirección en Rua Joao Lunardelli, 1301 – CURITIBA – PR – CEP: 81. 460 - 100 - Brasil; producto que será importado y comercializado por la empresa PISAPIG'S S.A.

1.2 Con fecha 06 mayo de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa PISAPIG'S S.A., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.

1.3 Con fecha 08 de mayo de 2019, la empresa PISAPIG'S S.A., da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º21112-2019-D, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º2019198911, con Expediente N.º21112-2019-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º25 (D.S. 001-2016-SA); MODIFICADO CON LA RM N.º263-2016-MINSA, RM N.º041-2018-MINSA Y LA R.M. N.º250-2019-MINSA.

"Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)".





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

Table with 2 columns: REQUISITOS and DESCRIPCIÓN. Rows include requirements for RUC, company name, product description, toxicity tests, and safety certificates.



3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica, se realiza en base a los requisitos presentados por la empresa, la cual determinó lo siguiente:

- 1. Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512...
2. Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512...



- Toxicidad Oral Aguda, mediante Reporte de la Determinación de Dosis Letal Media oral, con código: 78209, realizada en ratas albinas...
- Toxicidad Dermal Aguda, mediante Reporte de la Determinación de Dosis Letal Media dermal, con código: 78210...
- Toxicidad Inhalatoria Aguda, mediante Reporte de la Determinación de Dosis Letal Media inhalatoria, con código: 78211...



De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los informes 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)¹, el producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), por su Toxicidad Oral aguda y Dermal aguda, se clasifica en la Categoría Toxicológica: II Moderadamente peligroso, le corresponde el color de Banda amarillo, con la frase de advertencia "Dañino", califica para uso industrial y salud pública. Así mismo, por su Toxicidad Inhalatoria aguda, requiere de la frase de advertencia en la etiqueta: "Manténganse fuera el alcance de los niños", de acuerdo a los resultados de los Informes de Ensayos de Toxicidad presentados por la empresa.

Además, cabe señalar que la clasificación Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (GSH). Naciones Unidas. 2013; se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial" para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), firmado por el asesor técnico de la empresa.
4. Presentó Certificado de Libre Venta, emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud- Brasil, con su respectiva traducción, en el cual declara que el producto PROXITANE 1512 está debidamente registrado en este órgano según parámetro de la legislación vigente, firmado por la autoridad Francisco Alexandre S. De Mancilha.
5. Presentó Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), emitido por la empresa fabricante PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto químico, firmado por el asesor técnico de la empresa.
6. Presentó Certificado de Análisis de composición, mediante Informe de Ensayo: P.Q.-004430-2016, del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), emitido por el laboratorio de Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX, firmado por el profesional responsable del Análisis, y a su vez presentó Declaración Jurada, emitido por la empresa fabricante PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., firmado por el profesional responsable, en el que reporta todos los componentes del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%) a registrar cualitativamente al 100%.
7. Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante Informe de ensayo: E.M. 0001031-2019-A del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX, las pruebas se han realizados en los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*, *Salmonella enterica ser. Choleraesuis*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*, concluye que el producto a una concentración 25 ml/Litro evaluado por un tiempo de contacto de 10 minutos, es eficaz frente a los microorganismos antes mencionados, según las condiciones de prueba indicadas. Dicha prueba se ha realizado según el Método: Kelsey Sykes Modificado.
8. El producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), es fabricado por la empresa PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., con dirección en Rua Joao Lunardelli, 1301 – CURITIBA – PR – CEP: 81. 460 - 100 - Brasil; producto que será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

¹ The Who Recommended classification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



J. VAYADO



J. VAYADO



Tipo del Envase	Presentaciones	Material del envase Envase Primario
- Bidones opaco, cilíndrico o cuadrado con válvula de alivio.	- 1, 20, 30, 60 y 1000 Litros.	Polietileno de Alta Densidad (PEAD).

9. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
10. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848196810522086900.
11. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa PISAPIG'S S.A., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.º27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del 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 para fines administrativos..., bajo responsabilidad de la empresa.

4. CONCLUSIONES



- 4.1 La empresa PISAPIG'S S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA; modificado con la RM N.º263-2016-MINSA, RM N.º041-2018-MINSA Y LA R.M. N.º250-2019-MINSA.
- 4.2 Otorgar a favor de la empresa PISAPIG'S S.A., la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), para uso industrial y salud pública, procedente del país de Brasil

El producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo del Envase	Presentaciones	Material del envase Envase Primario
- Bidones opaco, cilíndrico o cuadrado con válvula de alivio.	- 1, 20, 30, 60 y 1000 Litros.	Polietileno de Alta Densidad (PEAD).



- 4.3 El producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), es fabricado por la empresa PEROXIDOS DO BRASIL LTDA., con dirección en Rua Joao Lunardelli, 1301 – CURITIBA – PR – CEP: 81. 460 - 100 – Brasil.
- 4.4 El producto desinfectante denominado PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%), es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*, *Salmonella enterica ser. Choleraesuis*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*; de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano presentado.
- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa PISAPIG'S S. A., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.6 La Autorización Sanitaria que emite la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para la importación y comercialización del producto desinfectante denominado



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

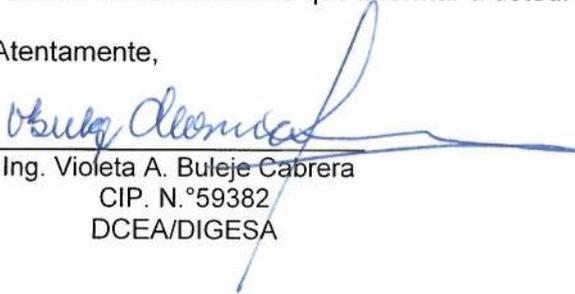
PROXITANE 1512 (i.a. Ácido Peracético 15%); está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º252-MINSA/2018/OGPPM, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto autorizado, debe ser importado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones- DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,


Ing. Violeta A. Buleje Cabrera
CIP. N.º59382
DCEA/DIGESA


Q.F. Julio César Yataco Huarote
CQFP. N.º08498
DCEA/DIGESA