



1131-2021/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, 24 de febrero del 2021

Vistos, el Expediente N° 60903-2020-ASPQ que contiene la solicitud presentada por la empresa **AGLAB PERÚ SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, identificada con RUC N.° 20544264452, con domicilio legal ubicado en **AV. CAMINO REAL 456, TORRE REAL PISO 8, OF. 802, DISTRITO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto denominado **FF 30** [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)]; y, el **Informe N° 1112-2021/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 3 de diciembre de 2020, la empresa **AGLAB PERÚ SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** presentó el Expediente N.° 60903-2020-ASPQ, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto denominado **FF 30** [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para uso en el ámbito industrial y profesional; fabricado por la misma empresa, **AGLAB PERÚ SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, en su planta ubicada en Av. Los Eucaliptos Parcela 3-4- Nave 2C, Los Huertos de Santa Genoveva, distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima.

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – **DIGESA**, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, emitió el **Informe N° 1112-2021/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°55 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO INDUSTRIAL Y PROFESIONAL (NACIONAL O IMPORTADO)"**, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA, 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;

Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 1112-2021/DCEA/DIGESA**, y;



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

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR a favor de la empresa AGLAB PERÚ SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para uso en el ámbito industrial y profesional; fabricado por la misma empresa, AGLAB PERÚ SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en su planta ubicada en Av. Los Eucaliptos Parcela 3-4- Nave 2C, Los Huertos de Santa Genoveva, distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima.

El producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para uso en el ámbito industrial y profesional; será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

| Tipo de envase | Material del envase | Presentación |
|----------------|-----------------------------|--------------|
| Galonera | Policloruro de vinilo (PVC) | 5 L |
| Bidón | Policloruro de vinilo (PVC) | 20 L |
| Cilindro | Policloruro de vinilo (PVC) | 200 L |
| IBC | Policloruro de vinilo (PVC) | 1000 L |

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

CRISTIAN RENATO GOLFARDO CHUNGA
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 del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N.º 1112 -2021/DCEA/DIGESA

A : Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones.

ASUNTO : Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto denominado **FF 30** [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], solicitado por la empresa **AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**.

REFERENCIA : Exp. N.º 60903-2020-ASPQ con fecha 03/12/2020

FECHA : Lima, 12 de febrero de 2021

Exp. N.º 60903-2020-ASPQ

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 03 de diciembre de 2020, la empresa **AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, identificada con RUC N.º 20544264452, con domicilio legal ubicado en Av. Camino Real 456, Torre Real Piso 8 Of. 802, Distrito San Isidro, Provincia y Departamento Lima; representada legalmente por **Juan Carlos Gil de Montes Pinillos**, presenta el Expediente N.º 60903-2020-ASPQ, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto denominado **FF 30** [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para uso en el ámbito industrial y profesional.

El producto **FF 30** [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], es fabricado por la misma empresa **AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, en su planta ubicada en Av. Los Eucaliptos Parcela 3-4 Nave 2C Los Huertos de Santa Genoveva, Distrito Lurin, Provincia y Departamento Lima.

1.2 Mediante Auto Directoral N.º 029-2021/DCEA/DIGESA, de fecha 22 de enero de 2021, se remite a la empresa las observaciones al Expediente N.º 60903-2020-ASPQ, otorgándosele un plazo de cinco (05) días hábiles para efectuar las subsanaciones respectivas.

1.3 Con fecha 01 de febrero de 2021, la empresa fue notificada vía correo electrónico; sin embargo, no se cuenta con correo de confirmación de recepción de la misma.

1.4 Con fecha 04 de febrero de 2021 la empresa **AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, remite a través del expediente 60903-2020-ASPQ-001 información complementaria para subsanar las observaciones señaladas mediante Auto Directoral N.º 029-2021/DCEA/DIGESA, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación presentada, con Expediente N.º 60903-2020-ASPQ, de acuerdo con los requisitos establecidos.



Firmado digitalmente por:
CASTAÑEDA FLORES Milagros
FAU 20131373237 hard
Motivo: Day V* B*
Fecha: 13/02/2021 00:24:28-0500



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

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º 55 (D.S. 001-2016-SA;
MODIFICADO CON LA RM 263-2016-MINSA y RM 41-2018-MINSA)**

**"Autorización Sanitaria de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o
importado)"**

| N.º | REQUISITOS | DESCRIPCIÓN |
|-----|---|---|
| 01 | Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N.º de RUC, firmada por el Representante Legal. | CUMPLE |
| | Nombre y Razón Social | AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA |
| | N.º RUC | 20544264452 |
| | Domicilio Legal/almacén | Av. Camino Real 456, Torre Real Piso 8 Of. 802, Distrito San Isidro, Provincia y Departamento Lima. |
| | Descripción del producto | FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)]. |
| | Representante Legal | Juan Carlos Gil de Montes Pinillos |
| 02 | Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa (Ingeniero Químico, Biólogo, Químico), donde se describa el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o dosis de aplicación). | CUMPLE |
| 03 | Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante. | CUMPLE |
| 04 | Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia, para producto importado. | NO APLICA |
| 05 | Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. | CUMPLE |
| 06 | Proyecto de Etiqueta. | CUMPLE |
| 07 | Comprobante de Pago por Derecho de Trámite. | CUMPLE |

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

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

- Presentó Solicitud con carácter de Declaración Jurada, emitido por la empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en donde señala que está solicitando la Autorización Sanitaria, para el producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para lo cual consigna los datos de la empresa. Por lo tanto, se está considerando la Declaración Jurada, en la evaluación bajo responsabilidad de la empresa.
- Presentó el Informe técnico, emitido por la empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, firmado por el Asesor Técnico de la empresa indicando la presentación, el tipo y material de envase del producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)].
- Presentó la Declaración jurada de la composición del producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], emitido por la empresa fabricante AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en el que reporta la composición cuali-cuantitativamente al 100% del producto formulado y se encuentra firmado por el profesional que lo emite.



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

4. Presentó la Hoja técnica de seguridad del producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], emitido por la empresa fabricante AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, el cual está firmado por el profesional técnico responsable e incluye las especificaciones técnicas y de prevención de riesgo para el manejo seguro del producto.
5. Presentó el Proyecto de etiqueta del producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], el cual contiene la información para su adecuado uso y manejo.
6. Presentó el recibo por derecho de trámite.
7. El producto FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], es fabricado y comercializado por la misma empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en las siguientes presentaciones:

| Tipo de envase | Material del envase | Presentación |
|----------------|-----------------------------|--------------|
| Galonera | Policloruro de vinilo (PVC) | 5 L |
| Bidón | Policloruro de vinilo (PVC) | 20 L |
| Cilindro | Policloruro de vinilo (PVC) | 200 L |
| IBC | Policloruro de vinilo (PVC) | 1000 L |

8. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.º 27444 (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.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º 55 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO INDUSTRIAL Y PROFESIONAL (NACIONAL O IMPORTADO)", del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016-SA.
- 4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, para la fabricación y comercialización del producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para uso en el ámbito industrial y profesional.
- 4.3 El producto denominado FF 30 [i.a. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], para uso en el ámbito industrial y profesional, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:



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

| Tipo de envase | Material del envase | Presentación |
|----------------|-----------------------------|--------------|
| Galonera | Policloruro de vinilo (PVC) | 5 L |
| Bidón | Policloruro de vinilo (PVC) | 20 L |
| Cilindro | Policloruro de vinilo (PVC) | 200 L |
| IBC | Policloruro de vinilo (PVC) | 1000 L |

- 4.4 El producto FF 30 [i.e. Hidróxido de sodio 2.00%, Hipoclorito de sodio al 8% (63.00%)], es fabricado por la misma empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en su planta ubicada en Av. Los Eucaliptos Parcela 3-4 Nave 2C Los Huertos de Santa Genoveva, Distrito Lurín, Provincia y Departamento Lima.
- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa AGLAB PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.6 La Autorización Sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o importado); está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo con la Directiva Administrativa N.º 252-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 fabricado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de 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 se tiene que informar a usted.

Atentamente,

Ing. Ronald Erik Briones Cerquín
C.I.P. N°183825
DCEA/DIGESA