

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 42976-2019-RDA

Informe N° 7654-2019/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS

B. EMPRESA IMPORTADORARazón Social : QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.
R.U.C. : 20211040352**C. DIRECCIÓN**Legal : AV. CORONEL NESTOR GAMBETTA N° 150 URBANIZACIÓN
INDUSTRIAL LA CHALACA, CALLAO**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : ARCH CHEMICALS INC
País de origen : Estados Unidos**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : Tableta
Principio activo : Hipoclorito de calcio
Código de producto : DAI111819**CODIGO**I
T
1**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, 23 AGO. 2019

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
ING. MARTA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBC



**INFORME N°7654-2019/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, denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, a ser comercializada por la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2019421990
Expediente N° 42976-2019-RDA del 14/08/2019

FECHA : Lima, 20 de agosto de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 14 de agosto de 2019, el señor Inés Rosario Díaz Susanibar, representante legal de la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS 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° 2019421990.



L. BACA

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2019421990 con expediente n° 42976-2019-RDA de 14/08/2019, 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) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C
	N° RUC	20211040352
	Domicilio Legal/planta	AV. CORONEL NESTOR GAMBETTA N° 150 URBANIZACIÓN INDUSTRIAL LA CHALACA, CALLAO
	Descripción del producto	CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS
	Representante Legal	Inés Rosario Díaz Susanibar
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.	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



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 de la Lucha contra la Corrupción y la Inmunidad"

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 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:



L. BACA

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, según los resultados está en rango mayor a 2.13 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, emitido por el laboratorio acreditado ASR (Brasil).
- Presentó Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- Presentó el Certificado de Libre Comercialización emitido por UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY.
- El producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, es fabricado por la empresa ARCH CHEMICALS INC., ubicado en Estados Unidos, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tableta (Bidon, frasco, material pead)	4 y 22.7 kg

- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color.
- 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 DAIT11819 del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS.

f



4. CONCLUSIONES


- 4.1. La empresa QUIMICOS GOICOCHEA 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.
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C, para la comercialización del producto CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, para uso desinfectante en tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, producto importado.
- 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 DAIT111819 del producto denominado CONSTANT CHLOR PLUS TABLETS, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de 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 QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser 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 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,


Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080


Ing° Luz Marina Baca Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA