

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : SULFATO DE COBRE S.A.
R.U.C. : 20100051916

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE ALONSO DE MOLINA 247 ZONA INDUSTRIAL DE VENTANILLA, CALLAO

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SULFATO DE COBRE S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Granulado
Principio activo : Sulfato de Cobre Pentahidratado
Código de producto : DANG410318

CODIGO

**N
G
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.

C. BALLON



Lima,

07 DIC. 2018

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

INFORME N°10593-2018/DCEA/DIGESA

A : Ing°. **MARÍA EUGENIA NIEVA MUZARRIETA**
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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, a ser comercializada por la empresa SULFATO DE COBRE S.A.

Referencia : SUCE N° 2018592153
Expediente N° 60439-2018-RDA del 26/11/2018

FECHA : Lima, 29 de noviembre de 2018

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 26 de noviembre de 2018, el señor Felipe Cirilo Ferrand del Busto, representante legal de la empresa SULFATO DE COBRE S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 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° 2018592153.
- 1.2 Con fecha 28 de noviembre de 2018 la DIGESA envía las observaciones a la SUCE respectiva.
- 1.3 Con fecha 29 de noviembre de 2018 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar la observación al expediente n° 60439-2018-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.



L. BACA

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2018592153 con expediente n° 60439-2018-RDA de 26/11/2018, 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	SULFATO DE COBRE S.A
	N° RUC	20100051916
	Domicilio Legal/planta	CALLE ALONSO DE MOLINA 247 ZONA INDUSTRIAL DE VENTANILLA, CALLAO
	Descripción del producto	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
	Representante Legal	Felipe Cirilo Ferrand del Busto
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.	Cumple



	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.	
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.	No aplica
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:

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, determinaron lo siguiente:



- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, según los resultados es mayor a 4000 mg por kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ Inhalatoria Aguda de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, según los resultados es de 5.66 mg/L de aire (4 horas exposición continua).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitida por la empresa SULFATO DE COBRE S.A y firmado por el profesional responsable.
 - Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C.-CETOX.
 - El producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Granulado, Saco (exterior polipropileno laminado interior polietileno, Big Bags (exterior polipropileno interior polietileno)	25 y 1000 kg

- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color de almacenamiento.
- 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 DANG410318 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO.

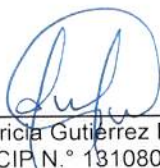
4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa SULFATO DE COBRE S.A., 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 SULFATO DE COBRE S.A., para la importación y comercialización del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, para uso como insumo de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable.
- 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 DANG410318 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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 SULFATO DE COBRE S.A., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 006-2017-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 SULFATO DE COBRE S.A.

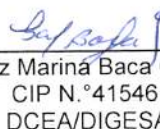
5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser importado 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 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