

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMPAC S.A.
R.U.C. : 20330791501

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. NESTOR GAMBETTA N° 8583 PROVINCIA
CONSTITUCIONAL DEL CALLAO

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : QUIMPAC S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Sulfato férrico 40%
Código de producto : DANL414720

CODIGO

N
L
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.

Lima, 23 de octubre de 2020

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
.....
CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**INFORME N°6886-2020/DCEA/DIGESA**

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

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.

Referencia : SUCE N° 2020515421
Expediente N° 50324-2020-RDA del 22/10/2020

FECHA : Lima, 23 de octubre de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 22 de octubre de 2020, el señor Fernando Antonio Ocampo Vásquez, representante legal de la empresa QUIMPAC S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN 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° 2020515421.



L. BACA

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020515421 con expediente N° 50324-2020-RDA de 22/10/2020, 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 | QUIMPAC S.A. |
| | N° RUC | 20330791501 |
| | Domicilio Legal/planta | AV. NESTOR GAMBETTA N° 8583 PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO |
| | Descripción del producto | SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN |
| | Representante Legal | Fernando Antonio Ocampo Vásquez |
| 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 |



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 3 columns: ID, Description, and Status. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... No aplica; 07 Proyecto de rotulado... Cumple; 08 Comprobante de Pago... 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

- 1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, se determinó un pH de <0.0, confirmándose por su naturaleza que no se debe de realizar el ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal estipulado en la Norma Internacional de la guía OECD 402 (2017).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, según los resultados es de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el sulfato férrico al 40%.
4. El producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row 1: Liquido (cisterna, tambores, galones y hoover drum) vs Cisternas hasta 30 tn, tambores de 55 galones, galones 300 kg y hoover drum hasta 1.35 tn.

- 5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
6. 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 DANL414720 del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN.



4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa QUIMPAC 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 QUIMPAC S.A., para la comercialización del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, para uso como coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, producto 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 DANL414720 del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, 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 QUIMPAC S.A., 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 QUIMPAC S.A.

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