

N° RSDAN15220

EXP. N° 54909-2020-RDA

Informe N° 8214-2020/DCEA/DIGESA

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, ATE, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Granulado
Principio activo : Cloro 12 – 15%
Código de producto : DANG115220

CODIGO

N
G
1



L. BACA

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, 27 de noviembre de 2020

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

CRISTIAN BENATO GARCÍA CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCCH/LMBG



INFORME N°8214-2020/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 HIPOCLORITO DE CALCIO a ser comercializada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020557577
Expediente N° 54909-2020-RDA del 10/11/2020
FECHA : Lima, 27 de noviembre de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 10 de noviembre de 2020, el señor Muñoz Gerdau Diego Héctor, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 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° 2020557577.
1.2 Con fecha 13 de noviembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a diez (10) días hábiles.
1.3 Con fecha 19 noviembre de 2020, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°54909-2020-RDA, siendo conforme.



1. ANALISIS

1.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020557577 con expediente N° 54909-2020-RDA de 10/11/2020, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. Rows include requirements like 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Nombre y Razón Social', 'N° RUC', 'Domicilio Legal/planta', 'Descripción del producto', 'Representante Legal', 'Estudio toxicológico del producto', 'Hoja técnica de seguridad del producto', 'Certificado de Libre Comercialización', and 'Informe de Ensayo de la concentración del producto'.



Table with 2 columns: Item number and Description. Rows include: (01) año, emitido por laboratorio acreditado...; 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano...; 07 Proyecto de rotulado (anverso y reverso)...; 08 Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.



3 EVALUACIÓN TÉCNICA

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

- 1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO, 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 HIPOCLORITO DE CALCIO, el laboratorio indica que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra, se determino que el pH de la muestra en mención es 12,20, con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva, por lo tanto, no se puede realizar el ensayo de toxicidad dérmica en rata. Procedimiento de dosis fijas, en la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO, 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 HIPOCLORITO DE CALCIO, según los resultados es mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitido por el laboratorio del Fabricante y Firmado por el profesional responsable.
4. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, es fabricado por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., en Perú, el producto será comercializado como regulador de pH y oxidante en el tratamiento de agua de consumo humano, en las siguientes presentaciones.

Table with 4 columns: Tipo de presentación, Tipo de Embase, Material, Capacidad. Row: Granulado, Bolsas, Polipropileno y Polietileno, 30 Kg.

- 5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO: Nombre del Producto, ingrediente activo, dosis recomendada, advertencias, uso, identificación de peligros, manipulación, 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 DANG115220 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 la INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, como **regulador de pH en el 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 DANG115220 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N° 126075

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