

N° RSDAN15521

EXP. N° 63649-2020-RDA

Informe N° 380-2021/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 : CLORO LIQUIDO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.
R.U.C. : 20211040352

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. NESTOR GAMBETA NRO. 150 URB. INDUSTRIAL LA
CHALACA - 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 : Cloro
Código de producto : DANL115521

CODIGO

N
L
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, 15 de enero de 2021

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
CRISTINA ZEPEDA SOLÍS ARDO CHUNGA
DIRECTORA EJECUTIVA
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



C. BALLÓN



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° 380 - 2021/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 CLORO LÍQUIDO a ser comercializada por la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2020645339
Expediente N° 63649-2020-RDA del 18/12/2020

FECHA : Lima, 15 de enero de 2021

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 18 de noviembre de 2020, el señor Jaime Villanueva Vargas, representante legal de la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CLORO LÍQUIDO 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° 2020645339



L. BACA

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020645339 con expediente N° 63649-2020-RDA de 18/12/2020, 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.



P. ALVARGA

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. NESTOR GAMBETA NRO 150 URB. INDUSTRIAL LA CHALACA - PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO
	Descripción del producto	CLORO LÍQUIDO
	Representante Legal	JAIME VILLANUEVA VARGAS
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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

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.	Pagó

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 (CETOX), del producto CLORO LÍQUIDO, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida CLORO LÍQUIDO, 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 CLORO LÍQUIDO, 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 CLORO LÍQUIDO, según los resultados es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitido por el laboratorio del Fabricante y Firmado por el profesional responsable.

El producto CLORO LÍQUIDO presenta la siguiente composición típica:

Cloro	5.5 g/L
Pureza (como Cl ₂)	99.95%

- El producto denominado CLORO LÍQUIDO, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en la Provincia Constitucional del Callao – Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Líquido	Cilindro	Acero	1000 KG
Líquido	Cilindro	Acero	907 KG
Líquido	Botella	Acero	68 KG
Líquido	Botella	Acero	50 KG

- Presento el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de Ensayo E.M 001693-2020-A, del producto CLORO LÍQUIDO, realizado por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. CETOX.



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

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CLORO LÍQUIDO que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
7. 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 DANL115521 del producto denominado CLORO LÍQUIDO.



L. BACA

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa QUIMICOS GOICOHEA 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa la QUIMICOS GOICOHEA S.A.C., para la comercialización del producto CLORO LÍQUIDO, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional.
- 3.3. 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.
- 3.4. Se asignó el Código DANL115521 del producto denominado CLORO LÍQUIDO, 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.
- 3.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMICOS GOICOHEA 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 GOICOHEA S.A.C.



R. MUGA

4. 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.



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"

Atentamente,



Ing. Roger E. Murga Laos
CIP N° 144814
DCEA/DIGESA



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