

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
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 : **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO //**
MARCA: R-COPPER

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : **R - CHEMICAL S.A.C.**
R.U.C. : **20492677206**

C. DIRECCIÓN

Legal : **Av. Buenavista Nro. 165 INT. 401 Urb. Chacarilla, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima.**

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : **R - CHEMICAL S.A.C.**
País de origen : **Perú**

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : **Nacional**
Presentación : **Granulado**
Principio activo : **CuSO4 63.92%**
Código de producto : **DANG423423**

CODIGO

N
G
4



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.

Lima, 13 de octubre de 2023

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

MsC. Blga. JOSE ANTONIO MONTON MENDOZA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 13/10/2023 08:48:15-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

INFORME N° 9121-2023/DCEA/DIGESA

A : **MsC. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA**
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 DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER** a ser comercializada por la empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023560384
Expediente N° 74378-2023-RDA del 19/09/2023

FECHA : Lima, 13 de octubre de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 19 de setiembre de 2023, la señora SILVANA URSULA QUIJANDRIA CASANOVA, representante legal de la empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER**, 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° 2023560384.
- 1.2 Con fecha 03 de octubre de 2023, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023177052.
- 1.3 Con fecha 6 de octubre de 2023, la empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023560384 con expediente N°74378-2023-RDA de 19/09/2023, 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°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	R - CHEMICAL S.A.C.
	N° RUC	20492677206
	Domicilio Legal/planta	Av. Buenavista Nro. 165 INT. 401 urb. Chacarilla, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	SULFATO DE COBRE





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

		PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER
	Representante Legal	SILVANA URSULA QUIJANDRIA CASANOVA
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
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 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

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

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

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1730-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1226-A).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, según los resultados es mayor a 10,5 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3180-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Certificado de Calidad N° 2959/23, realizado por INTERTEK TESTING SERVICES PERÚ S.A., relacionado a la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, cuyo principio activo equivale a: CuSO4 63.92%.
- 2.2.4 El producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, es fabricado por la empresa R-CHEMICAL, ubicado en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Saco Material: POLIPROPILENO	25 KG.

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, que contiene: nombre comercial del producto, peso neto, uso, principio activo, parámetros, datos de la empresa fabricante y comercializadora titular del registro sanitario, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, aplicaciones, presentación, condiciones de uso y almacenaje, toxicidad oral aguda, inhalatoria y dérmica, ecosistemas acuáticos, dosificación del producto, señales de seguridad industrial, primeros auxilios, teléfono de emergencia.
- 2.2.6 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 **DANG423423** del producto denominado **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER**.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por la señora SILVANA URSULA QUIJANDRIA CASANOVA, representante legal de la empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde **otorgar el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE**





Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO¹, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. El producto denominado **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA**, la misma que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.
- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene 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, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables"*.
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **R - CHEMICAL 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.

¹ 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





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 Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa R - CHEMICAL S.A.C., para la comercialización del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANG423423** del producto denominado producto **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO // MARCA: R-COPPER**, 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. RECOMENDACIÓN

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE
Ing. Beatriz H. Ramón Chinchay
CIP N.º 97230
DCEA/DIGESA

