

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : MERCANTIL S.A.
R.U.C. : 20100312736

C. DIRECCIÓN

Legal : Jr. Santorin N° 243 Urb. El Vivero, Santiago de Surco, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA

Razón Social : SINPOEC JIANGHAN SALT & CHEMICAL COMPLEX
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de calcio 65-70%
Código de producto : DAIG110419

CODIGO

I
G
1



L. BACA

F. REGISTRO

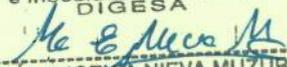
La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- 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, 07 MAR. 2019

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

ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental e
Incorporación Alimentaria"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"**INFORME N°2198-2019/DCEA/DIGESA**

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
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 HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, a ser comercializada por la empresa MERCANTIL S.A.

Referencia : SUCE N° 2019108624
Expediente N° 11010-2019-RDA del 26/02/2019

FECHA : Lima, 06 de marzo de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 26 de febrero de 2019, el señor Jorge Peña Hidalgo, representante legal de la empresa MERCANTIL S.A; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR 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° 2019108624.



L. BACA

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2019108624 con expediente n° 11010-2019-RDA de 26/02/2019, 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 | MERCANTIL S.A. |
| | N° RUC | 20100312736 |
| | Domicilio Legal/planta | JR. SANTORIN N° 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY) - SANTIAGO DE SURCO - LIMA |
| | Descripción del producto | HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR |
| | Representante Legal | Jorge Peña Hidalgo |
| 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. | Cumple |
| 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. | 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. | 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:

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, 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 HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, según los resultados es mayor a 4000 mg por kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR es 2 mg/L aire (4h).



2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, y traducido en idioma español.
3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por el Consejo de China para la promoción del comercio internacional, (China Cámara de Comercio Internacional), documento en donde se certifica que el sello del fabricante en el certificado de libre venta adjunto es genuino.
4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, emitido por el laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L.
5. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, es fabricado por la empresa SINPOEC JIANGHAN SALT & CHEMICAL COMPLEX., ubicado en China, producto que sera importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

| Envases | Capacidad |
|--|----------------|
| Granulado, Tambor (Polietileno de alta densidad) | 45 kg (Tambor) |

6. Presentó ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C.-CETOX.
7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, teléfono en caso de emergencias, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color de almacenamiento.



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental
Incidencia Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

8. 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 DAIG110419 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR.

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa MERCANTIL 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 MERCANTIL S.A., para la importación y comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, para uso como desinfectante de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de China.

- 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 DAIG110419 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR, 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 MERCANTIL 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 MERCANTIL 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.

f



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

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