

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAN11319

EXP. N° 35157-2019-RDA

Informe N° 6240-2019/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : LEJÍA CLORO SAPOLIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20417378911

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Producción Nacional N° 188, Urb. La Villa, Chorrillos, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Cloro
Código de producto : DANL11319

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,

11 JUL. 2019



C. BALLÓN
MENM/LMBG

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

Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



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"

INFORME N°6240-2019/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 LEJÍA CLORO SAPOLIO, a ser comercializada por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.

Referencia : SUCE N° 2019336998
Expediente N° 35157-2019-RDA del 02/07/2019

FECHA : Lima, 10 de julio de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 02 de julio de 2019, la señora Elsa Felipa Romero Muchaypiña, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO 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° 2019336998.



L. BACA

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019336998 con expediente n° 35157-2019-RDA de 02/07/2019, 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	INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
	N° RUC	20417378911
	Domicilio Legal/planta	AV. PRODUCCIÓN NACIONAL N° 188 URB. LA VILLA, CHORRILLOS, LIMA
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO 10
	Representante Legal	Elsa Felipa Romero Muchaypiña
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	Cumple



	laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	
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 laboratorio Certifical (Certificaciones y Calidad S.A.C), del producto LEJÍA CLORO SAPOLIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida LEJÍA CLORO SAPOLIO, según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra LEJÍA CLORO SAPOLIO, según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg por kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra LEJÍA CLORO SAPOLIO es mayor a 20 mg/L aire (4h).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX.

4. El producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO, es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Frasco de color blanco opaco, con tapa rosca y etiqueta full color, material de polietileno de alta densidad, líquido	250, 287.5, 308, 312, 500, 575, 600, 615, 625, 630, 650, 800, 1000, 1100, 2000, 4000 gr.

5. Presentó ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO, emitido por el laboratorio NSF INASSA S.A.C.

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO, 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.

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 DANL111319 del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO.



L. BACA



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"

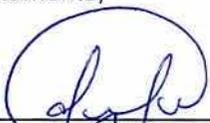
4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., para la comercialización del producto LEJÍA CLORO SAPOLIO, para uso como desinfectante de agua para consumo humano, de uso doméstico.
- 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 DANL111319 del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO, 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL 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.
- 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