

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAN11519

EXP. N° 33652-2019-RDA

Informe N° 6537-2019/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO

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, SAN BORJA, 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 : Cobre
Código de producto : DANG411519

CODIGO

N
G
4

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, 17 JUL. 2019

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Ing. María Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



L. BACA



C. BALLON



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección 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°6537-2019/DCEA/DIGESA**

A : Ing. **MARÍA 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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, a ser comercializada por la empresa R - CHEMICAL S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2019320989
Expediente N° 33652-2019-RDA del 24/06/2019

FECHA : Lima, 16 de julio de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 24 de junio de 2019, el señor 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 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° 2019320989.



L. BACA

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2019320989 con expediente n° 33652-2019-RDA de 24/06/2019, 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	R - CHEMICAL S.A.C
	N° RUC	20492677206
	Domicilio Legal/planta	AV. BUENAVISTA NRO. 165 INT. 401 URB. CHACARILLA, SAN BORJA, LIMA
	Descripción del producto	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
	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	No aplica



	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:

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante R-CHEMICAL S.A.C., del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL_{50} Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, según los resultados está en el rango 0.3 g/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL_{50} Dérmica Aguda de la muestra SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, según los resultados está en el rango >2000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL_{50} de la muestra SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, según los resultados está en rango >2000 mg/kg.
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitido por el laboratorio INTERTEK.
- El producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, es fabricado por la empresa R-CHEMICAL S.A.C, ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Saco (polietileno) granulado	25 kg

- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color.
- 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 DANG411519 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO.

4. CONCLUSIONES

- 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.





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"

- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa R - CHEMICAL S.A.C, para la comercialización del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, para uso como insumo en tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, 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 DANG411519 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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 R - CHEMICAL S.A.C., 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 R - CHEMICAL 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° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080


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