

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI11619

EXP. N° 40300-2019-RDA

Informe N° 7622-2019/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLORO LÍQUIDO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L.
R.U.C. : 20440302689

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. César Vallejo N° 1046, Urb. Palermo, La Libertad, Trujillo

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : OLIN CHLOR ALKALI (Fabricante)
País de origen : Estados Unidos

Razón Social : ALLIED UNIVERSAL CORPORATION (Distribuidor)
País de origen : Estados Unidos

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Cloro
Código de producto : DAIL111619

CODIGO

I
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, 23 AGO. 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

MENM/LMBG





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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

INFORME N°7622-2019/DCEA/DIGESA

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
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 CLORO LÍQUIDO, a ser comercializada por la empresa REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L.

Referencia : SUCE N° 2019398517
Expediente N° 40300-2019-RDA del 02/08/2019

FECHA : Lima, 19 de agosto de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 02 de agosto de 2019, el señor Enrique Leonidas Casma Longaray, representante legal de la empresa REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L.; 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° 2019398517.

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019398517 con expediente n° 40300-2019-RDA de 02/08/2019, 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 | REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L. |
| | N° RUC | 20440302689 |
| | Domicilio Legal/planta | AV. CESAR VALLEJO N° 1046 URB. PALERMO, LA LIBERTAD, TRUJILLO. |
| | Descripción del producto | CLORO LÍQUIDO |
| | Representante Legal | Enrique Leonidas Casma Longaray |
| 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 | Cumple |



L. BACA



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. Rows include laboratory accreditation, labeling project, and payment receipt.

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 Centro Toxicológico S.A.C. (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 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra CLORO LÍQUIDO, el laboratorio manifiesta que el procedimiento de dosis fijas OECD 402 señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORO LÍQUIDO es 1.39 mg/L aire (4h).



L. BACA

- 2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitida por el distribuidor y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó el listado de productos y servicios de NSF, en la cual se hace mención el producto.
4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitido por el laboratorio del fabricante Olin Chlor Alkali (certificado por NSF) y Allied Universal (distribuidor).
5. El producto denominado CLORO LÍQUIDO, es fabricado por la empresa OLIN CHLOR ALKALI y distribuido por ALLIED UNIVERSAL CORPORATION, producto que sera comercializado en Perú por la empresa RECATIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row: Líquido (botella, cilindro de acero al carbono grado 85, 285) | 68, 907 y 1000 kg

- 6. Presentó ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado CLORO LÍQUIDO, 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.
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

Handwritten signature



para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA, se asignó el Código DAIL111619 del producto denominado CLORO LÍQUIDO.

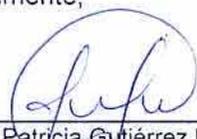
4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L., 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 REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L., para la comercialización del producto CLORO LÍQUIDO, para uso como desinfectante de agua para consumo humano.
- 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 DAIL111619 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L., 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 la 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 REACTIVOS & QUÍMICOS DEL NORTE E.I.R.L.

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