

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CHEMLOK 20161

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : QUIMTIA S.A.
R.U.C. : 20110200201**C. DIRECCIÓN**

Legal : CALLE DEAN VALDIVIA N° 148 INT. 601, SAN ISIDRO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : QUIMTIA S.A.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

| | | | |
|--------------------|---|----------------------|---------------|
| Origen | : | Nacional | CODIGO |
| Presentación | : | Líquido | N |
| Principio activo | : | Fcloruro de aluminio | L |
| Código de producto | : | DANL411719 | 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.



L. BACA



C. BALLON

Lima, 23 AGO. 2019

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

Maria Eugenia Nieva Muzurrieta

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



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°7648-2019/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 CHEMLOK 20161, a ser comercializada por la empresa QUIMTIA S.A.

Referencia : SUCE N° 2019405111
Expediente N° 40856-2019-RDA del 06/08/2019

FECHA : Lima, 20 de agosto de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 06 de agosto de 2019, el señor Carlos Emilio Aiquipa Mendoza, representante legal de la empresa QUIMTIA S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CHEMLOK 20161 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° 2019405111.



L. BACA

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019405111 con expediente n° 40856-2019-RDA de 06/08/2019, 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 | QUIMTIA S.A. |
| | N° RUC | 20110200201 |
| | Domicilio Legal/planta | CALLE DEAN VALDIVIA N° 148 INT. 601, SAN ISIDRO, LIMA |
| | Descripción del producto | CHEMLOK 20161 |
| | Representante Legal | Carlos Emilio Aiquipa Mendoza |
| 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 |



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

Table with 2 columns: Item ID and Description. Row 07: Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español. Row 08: Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.

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 SGS, del producto CHEMLOK 20161, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CHEMLOK 20161, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra CHEMLOK 20161, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CHEMLOK 20161, según los resultados está en rango mayor a 5 mg/L de aire (4 hr).



L. BACA

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CHEMLOK 20161, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CHEMLOK 20161, emitido por el laboratorio SGS.

4. El producto denominado CHEMLOK 20161, es fabricado por la empresa QUIMTIA S.A., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row 1: Líquido (cilindro/tanque IBC, polietileno de alta densidad y alto peso molecular) | 200 kg a 1250 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado CHEMLOK 20161, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color.

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 DANL411719 del producto denominado CHEMLOK 20161.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa QUIMTIA 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 QUIMTIA S.A., para la comercialización del producto CHEMLOK 20161, para uso como insumo en tratamiento de agua para

Handwritten signature



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 DANL411719 del producto denominado CHEMLOK 20161, 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 QUIMTIA S.A., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-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 QUIMTIA S.A.

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