

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 60184-2019-RDA

Informe N° 10101-2019/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 IMPORTADORARazón Social : MERCANTIL S.A.
R.U.C. : 20100312736**C. DIRECCIÓN**

Legal : JR. SANTORIN N° 243 URBANIZACIÓN EL VIVERO, SANTIAGO DE SURCO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : CUPROSA S.A. DE C.V.
País de origen : México**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Importado	CODIGO
Presentación	:	Granulado	I
Principio activo	:	Sulfato de cobre pentahidratado	G
Código de producto	:	DAIG411919	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, 13 NOV. 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

MENM/LMBG

**INFORME N°10101-2019/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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, a ser comercializada por la empresa MERCANTIL S.A.

Referencia : SUCE N° 2019584910
Expediente N° 60184-2019-RDA del 06/11/2019

FECHA : Lima, 08 de noviembre de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 06 de noviembre 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 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° 2019584910.

**L. BACA 2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2019584910 con expediente n° 60184-2019-RDA de 06/11/2019, 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 URBANIZACIÓN EL VIVERO, SANTIAGO DE SURCO, LIMA.
	Descripción del producto	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
	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



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

Table with 3 columns: ID, Description, and Status. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... No Aplica; 07 Proyecto de rotulado... Cumple; 08 Comprobante de Pago... 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 Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO es mayor a 5.0 mg/L aire (4h).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitida por el fabricante 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 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, emitido por el laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L.

5. El producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, es fabricado por la empresa CUPROSA S.A. DE C.V. (México), producto que sera comercializado en Perú por la empresa MERCANTIL S.A, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Granulado (saco de polipropileno laminado (externo), polietileno (interno)) 25 kg

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, 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 DAIG411919 del producto denominado SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO.

Handwritten signature



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 comercialización del producto SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, 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 DAIG411919 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 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.
- 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