

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 63027-2019-RDA

Informe N° 10979-2019/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLOROMAT

B. EMPRESA IMPORTADORARazón Social : AQUAMATQUIM S.A.
R.U.C. : 20504389295**C. DIRECCIÓN**Legal : CALLE LOS TULIPANES MZ F LT 1 COO. ALFONSO COBIAN,
CHACLACAYO, LIMA**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD.
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Importado
Presentación	:	Granulado
Principio activo	:	Hipoclorito de calcio
Código de producto	:	DAIG112419

CODIGO

I
G
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, 09 DIC. 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



L. BACA



C. BALLON

MENM/LMBG

1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960

1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960

СЕРТИФИКАТ
СЕРТИФИКАТ
СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ
СЕРТИФИКАТ
СЕРТИФИКАТ



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°10979-2019/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 CLOROMAT, a ser comercializada por la empresa AQUAMATQUIM S.A.
Referencia : SUCE N° 2019616197 Expediente N° 63027-2019-RDA del 20/11/2019
FECHA : Lima, 06 de diciembre de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 20 de noviembre de 2019, la señora Estefanía Alessandra Tito Rodríguez, representante legal de la empresa AQUAMATQUIM S.A., solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CLOROMAT 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° 2019616197.



ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019616197 con expediente n° 63027-2019-RDA de 20/11/2019, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. Rows include requirements like 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Estudio toxicológico del producto', 'Hoja técnica de seguridad del producto', etc.



"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, and 2 columns: Status. Row 07: Proyecto de rotulado... Cumple. Row 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 del fabricante, del producto CLOROMAT, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLOROMAT, según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, se adjunta carta del laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX, indicando que no corresponde realizar los ensayos de toxicidad dérmica aguda en rata, por la naturaleza corrosiva del producto.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLOROMAT es de 2 mg/L aire (4h).

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

3. Presentó Certificado de Libre Comercialización firmado por el Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional, Cámara de Comercio Internacional de China.

4. Presentó el ensayo de enfrentamiento microbiano emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

5. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLOROMAT, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

6. El producto denominado CLOROMAT, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD. (China), producto que sera distribuido en Perú por la empresa AQUAMATQUIM S.A., en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Granulado (balde, pote de plástico) | 1, 4, 20 y 45 kg

7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado CLOROMAT, 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.

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 para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA, se asignó el Código DAIG112419 del producto denominado CLOROMAT.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa AQUAMATQUIM S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE



Handwritten signature



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

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 AQUAMATQUIM S.A., para la comercialización del producto CLOROMAT, 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 DAIG112419 del producto denominado CLOROMAT, 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 AQUAMATQUIM 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 AQUAMATQUIM 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