

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLORURO FERRICO 40-42%

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : DIAMOND CORPORACIÓN S.A.
R.U.C. : 20101085351

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE CHACARILLA N° 451, SAN ISIDRO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES
País de origen : India

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Cloruro férrico 40-42%
Código de producto : DAIL412920

CODIGO

I
L
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, 30 ENE. 2020

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

**INFORME N°793-2020/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 CLORURO FERRICO 40-42% a ser comercializada por la empresa DIAMOND CORPORACIÓN S.A.

Referencia : SUCE N° 2020037866
Expediente N° 2451-2020-RDA del 18/01/2020

FECHA : Lima, 29 de enero de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 18 de enero de 2020, el señor Miguel Angel Lanza Haro, representante legal de la empresa DIAMOND CORPORACIÓN S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CLORURO FERRICO 40-42% 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° 2020037866.
- 1.2 Con fecha 21 de enero de 2020, la DIGESA envía observaciones a la SUCE en mención.
- 1.3 Con fecha 28 de enero de 2020, el administrado emite el levantamiento de observaciones respectivo.

ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020037866 con expediente n° 2451-2020-RDA de 18/01/2020, 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	DIAMOND CORPORACIÓN S.A.
	N° RUC	20101085351
	Domicilio Legal/planta	CALLE CHACARILLA N° 451, SAN ISIDRO, LIMA
	Descripción del producto	CLORURO FERRICO 40-42%
	Representante Legal	Miguel Angel Lanza Haro
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.	Cumple



L. BACA



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 2 columns: Requirement description and Status. Rows include accreditation requirements, microorganism test report (06), labeling project (07), and payment receipt (08).

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 Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto CLORURO FERRICO 40-42%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORURO FERRICO 40-42%, 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 CLORURO FERRICO 40-42%, se adjunta documento del laboratorio, en la cual indica que no corresponde realizar ensayos de toxicidad dérmica aguda en rata, procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORURO FERRICO 40-42%, según los resultados está en rango mayor a 5.0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLORURO FERRICO 40-42%, emitida por el comercializador y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLORURO FERRICO 40-42%, emitido por el laboratorio del fabricante.

4. El producto denominado CLORURO FERRICO 40-42%, es fabricado por la empresa SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES, ubicado en India, producto que sera importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Líquido (Hoovers, polietileno de alta densidad, cisterna, interior con fibra de vidrio) | 1000, 1200, 1400, 30000 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado CLORURO FERRICO 40-42%, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

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 DAIL412920 del producto denominado CLORURO FERRICO 40-42%.

Handwritten signature



4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa DIAMOND CORPORACIÓN 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 DIAMOND CORPORACIÓN S.A., para la comercialización del producto CLORURO FERRICO 40-42%, para uso como coagulante en tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, producto importado.
- 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 DAIL412920 del producto denominado CLORURO FERRICO 40-42%, 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 DIAMOND CORPORACIÓN 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 DIAMOND CORPORACIÓN 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 Mariña Baca Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA