

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

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

**C. DIRECCIÓN**

Legal : CAL.CHACARILLA NRO. 451, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES  
País de origen : India

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Líquido  
Principio activo : CLORURO FERRICO (FeCl3) 41,5 % p/p (40-42%)  
Código de producto : DAIL425024

**CODIGO**

I  
L  
4



L. BACA

**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, 24 de abril de 2024

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
Mg. MARTO TROYES RIVERA  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR:LMGG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**INFORME N° 3919-2024/DCEA/DIGESA**

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**, a ser comercializada por la empresa **DIAMOND CORPORACION S. A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024171903  
Expediente N° 23311-2024-RDA del 25/03/2024

FECHA : Lima, 24 de abril de 2024

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 25 de marzo de 2024, el señor LANZA MAURTUA PIERO GIOVANNI, representante legal de la empresa **DIAMOND CORPORACION S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 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° 2024171903.
- 1.2 Con fecha 18 de abril de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024068659.
- 1.3 Con fecha 22 de abril de 2024, la empresa **DIAMOND CORPORACION S.A.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024171903 con expediente N°23311-2024-RDA de 25/03/2024, 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°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	DIAMOND CORPORACION S A
	N° RUC	20101085351
	Domicilio Legal/planta	CAL.CHACARILLA NRO. 451, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y  
 de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	Descripción del producto	CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%
	Representante Legal	LANZA MAURTUA PIERO GIOVANNI
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 laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	No aplica
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	PAGO

## 2.2 SOBRE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que el DL50 de la muestra de CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/Kg de peso corporal (OCT-24-1806).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la carta N°0003562-2024-A, en el cual señala que; "(...), dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, se determinó que el pH de la muestra en mención es <0,00 con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto no se debe realizar el ensayo de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas, en la muestra CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal en la Norma Internacional de la guía OECD 402 (2017).

Es por ello, que a la muestra CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, cuyo ingrediente activo es; Cloruro Férrico al 40-42%, no corresponde realizar los 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 CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, según los resultados equivale a 4,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3289).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización - NSF INTERNATIONAL de la empresa fabricante SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES, del producto denominado CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, ubicado en PLOT No.4705/1/6 & 7 Nr. MEGHMANI CHOWKDI G.I.D.C INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR- 393002, (GUJARAT) INDIA
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10719-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, cuyo principio activo es el CLORURO FERRICO (FeCl3) 41,5 % p/p (40-42%).
- 2.2.5 El producto denominado CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%, es fabricado por la empresa SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES., cuya Planta se ubica en la INDIA, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido	1400 kg.
Tipo de envase: HOOVERS	1200 kg.
Material: Polietileno de alta densidad	1000 kg.
Tipo de presentación: Líquido	30 000 kg
Tipo de envase: CISTERNA	
Material: Interior con fibra de vidrio	
Tipo de presentación: Líquido	300 kg.
Tipo de envase: CILINDRO	
Material: Polietileno de alta densidad	





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y  
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**, que contiene: nombre comercial del producto, fórmula empírica, CAS N°, número de lote, fecha de producción, fecha de caducidad, presentación, peso neto, peso bruto, fases de seguridad, datos del fabricante, uso, dosificación, nombre y dirección de la empresa titular de la autorización sanitaria, manipulación y almacenamiento, medidas para controlar derrames o fugas, teléfono de emergencia, advertencia.
- 2.2.7 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 **DAIL425024** del producto denominado **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**.

### 2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor LANZA MAURTUA PIERO GIOVANNI, representante legal de la empresa **DIAMOND CORPORACION S.A.**; para el producto DENOMINADO **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde otorgar el **REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO<sup>1</sup>**, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.
- 2.3.3. El producto denominado **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA**, la misma que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **DIAMOND CORPORACION S. A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

<sup>1</sup> 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





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y  
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene 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, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables”.

2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **DIAMOND CORPORACION 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **DIAMOND CORPORACION S.A.**, para la comercialización del producto **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 40-42%**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DAIL425024** del producto denominado producto **CLORURO FÉRRICO LIQUIDO 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. RECOMENDACIÓN

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Beatriz H. Ramón chinchay  
CIP N.°97230  
DCEA/DIGESA





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y  
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

