

**MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO FÉRRICO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : MERCANTIL S A
R.U.C. : 20100312736**C. DIRECCIÓN**

Legal : JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY) distrito Santiago de Surco, provincial y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : HUNAN YIDE CHEMICAL CO.,LTD
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Otro	O
Principio activo	: SULFATO FERRICO 70% - 80%	4
Código de producto	: DAIO428825	

**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, 06 de enero de 2025

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

Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

**INFORME N° 0130-2025/DCEA/DIGESA**

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
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 **SULFATO FERRICO** a ser comercializada por la empresa **MERCANTIL S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024761657
Expediente N° 99969-2024-RDA del 12/12/2024

FECHA : Lima, 06 de enero de 2025

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 12 de diciembre de 2024, el señor PEÑA HIDALGO JORGE, representante legal de la empresa **MERCANTIL S A**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SULFATO FÉRRICO**, 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° 2024761657.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024761657 con expediente N°99969-2024-RDA de 12/12/2024, 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	MERCANTIL S A
	N° RUC	20100312736
	Domicilio Legal/planta	JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY) distrito Santiago de Surco, provincial y departamento de Lima
	Descripción del producto	SULFATO FÉRRICO
	Representante Legal	PEÑA HIDALGO JORGE
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



N°	REQUISITO	DESCRIPCION
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 EVALUACION TECNICA

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 **SULFATO FÉRRICO**, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **SULFATO FÉRRICO** según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1977-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **SULFATO FÉRRICO** según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR -24-1435-A).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **SULFATO FÉRRICO**, según los resultados es 0.4 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3476-A).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **SULFATO FÉRRICO**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Certificado de calidad Informe de Ensayo N° 566/LOM-24, realizado por el Alex Stewart (International) del Perú S.R.L., relacionado a la concentración del producto denominado **SULFATO FÉRRICO** cuyo principio activo es el Sulfato férrico como $Fe_2(SO_4)_3$ 75 %w/w (**SULFATO FERRICO** 70% - 80%)
- 2.2.4 Presentó Certificado de Libre Comercialización; Certificado por NSF/ANSI STD 60, del producto denominado **SULFATO FÉRRICO**, ubicado en Villa de Yongning, Pueblo de Dapu Condado de Hengdong, Ciudad Hengyang, Provincia de Hunan, China, el cual es fabricado por HUNAN YIDE CHEMICAL CO., LTD, según certificado.
- 2.2.5 El producto denominado **SULFATO FÉRRICO**, es fabricado por la empresa HUNAN YIDE CHEMICAL CO., LTD., cuya Planta se ubica en



China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Otro Tipo de envase: Bolsa Material: Polietileno y polipropileno	800 kg
Tipo de presentación: Otro Tipo de envase: Bolsa Material: Polietileno y polipropileno	25 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **SULFATO FÉRRICO**, que contiene: escalas de riesgo NFPA, ingrediente activo, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, dirección y nombre de la empresa fabricante, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, contenido neto, contenido bruto, uso, dosis, advertencia, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, medidas en caso de derrame accidental, modo uso, manipulación y almacenamiento, información toxicológica, aviso.
- 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 **DAIO428825** del producto denominado **SULFATO FÉRRICO**.

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 **PEÑA HIDALGO JORGE**, representante legal de la empresa **MERCANTIL S A**; para el producto **DENOMINADO SULFATO FÉRRICO**, 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**¹, 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 **SULFATO FÉRRICO**, 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 sujeta 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 **MERCANTIL S A**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO FÉRRICO**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia,

¹ 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.



fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

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 **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.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa MERCANTIL S A, para la comercialización del producto SULFATO FÉRRICO, 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 **DAIO428825** del producto denominado producto **SULFATO FÉRRICO**, 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° Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N° 41546
DCEA/DIGESA