



MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
**DIGESA**  
DIRECCION GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL

Reg. RSDAI6316

Exp. N° 3879-2016-RDA  
Informe N° 191-2016/DSA/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO  
DESINFECTANTE DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO**

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : P&G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546%)

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.  
R.U.C. : 20100127165

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Calle Begonias n° 415 interior 401 San Isidro

**D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA**

Razón Social : Procter & Gamble International Operations SA Singapore Branch  
País de Origen : Singapur

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	: Importado	I
Presentación	: Polvo	O
Principio activo	: Hipoclorito de calcio 0.546 %	1
Código de producto	: DAIO16316	

**F. REGISTRO**

La Dirección de Salud Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria autoriza la inscripción en el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO; al desinfectante descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con los requisitos establecidos en la norma respectiva.
- El Registro del desinfectante podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma respectiva.
- Esta inscripción está sujeta a una 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 expedición.

Lima, 07 ABR. 2016

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

*Lic. Susalen Maria Tang Flores*  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Salud Ambiental



ING. PA. INGA



ING. P. CORNETERO



P. RETUERTO



**INFORME N° 191 - 2016/DSA/DIGESA**

**A :** Lic. **SUSALEN TANG FLORES**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Salud Ambiental

**Asunto :** Solicitud de registro sanitario de desinfectante de agua para consumo humano, denominado P & G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio 0.546%), a ser comercializada por la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.

**Referencia :** SUCE n° 2016037646  
Expediente n° 3879-2016-RDA de 26/01/2016

**Fecha :** Lima, **18 MAR 2016**



ING. PA. INGA

**ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 26 de enero de 2016, la señora Poliana Velásquez Rodríguez, representante legal de la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado PURIFICADOR DE AGUA como desinfectante de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento n° 26 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE n° 2016037646.
- 1.2 Con fecha 11 de febrero de 2016, la DIGESA notifica vía VUCE a la administrada a fin de subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 25 de febrero de 2016 la empresa solicita ampliación de plazo de diez (10) días hábiles para subsanar las observaciones al expediente n° 3879-2016-RDA.
- 1.4 Con fecha 10 de marzo de 2016 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar las observaciones al expediente n° 3879-2016-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.



ING. H. BERNETERO

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

Se verifica la SUCE N° 2016037646 con expediente n° 3879-2016-RDA de 26/01/2016, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 26 (D.S. 001-2016-SA)  
Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.**

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple
	Nombre y Razón Social	PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.
	N° RUC	20100127165
	Domicilio Legal/planta	Calle Begonias n° 415 interior 401 San Isidro
	Descripción del producto	PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546 %)
	Representante Legal	Poliana Velásquez Rodríguez
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria,) del producto 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 INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional	cumple



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad AlimentariaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

	competente.	
03	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el profesional responsable.	cumple
04	Copia del Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia y traducción legalizada si el documento no está en español (solo para productos importados).	cumple
05	Informe de Ensayo actualizado de la concentración del producto 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 INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente.	cumple
06	Informe de Ensayo actualizado de enfrentamiento microbiano del desinfectante, emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI para la dosis y tiempo de uso recomendados.	cumple
07	Proyecto de rotulado en español.	cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Pago



ING. PA. INGA



ING. P. CORNETERO

## 2.2 INFORME TÉCNICO

La empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L, solicita el registro sanitario para el producto importado, cuyo nombre comercial es P&G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546%). El principio activo del desinfectante es el hipoclorito de calcio al 0.546 %, emitido por la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.

### 2.2.1 Composición típica

El producto P&G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546%), presenta la siguiente composición típica:

Componente	Valor estimado (% p/p)
Sulfato férrico	32-40
Carbonato de sodio	20-30
Bentonita	30-37
Poliacrilamida	0.30-1.20
Hipoclorito de calcio	0.30-2.00
Permanganato de potasio	0.00-0015

### 2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Sachet de polietileno-aluminio	4.0 gramos

### 2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la identificación del producto y de los riesgos, composición, medidas de primeros auxilios y contra incendios, medidas en caso de liberación accidental, manipulación y almacenamiento, propiedades físicas y químicas, información toxicológica y ecológica, consideraciones en cuanto a la disposición, información del transporte, entre otros.

### 2.2.4 Usos y aplicación

El producto P&G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546%), será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 04 gramos por 10 litros de agua de consumo humano.

### 2.2.5 Precauciones y advertencias

Se ha presentado el proyecto de rotulado de la presentación del producto y rótulo complementario, en el que se indica, los ingredientes, propósito, instrucciones de uso, precauciones, teléfono en caso de emergencias, nombre y dirección de fabricante, registro sanitario.

### 2.2.6 Certificado de libre comercialización

El certificado de libre comercialización n° 55771, emitido en el marco de la Regulación de Importadores y Exportadores de Singapur y Aduanas de Singapur, en donde certifica que la empresa PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS S.A SINGAPORE BRANCH; ofrece al mercado internacional el producto P&G PURIFICADOR DE AGUA. El documento fue emitido el 28 de mayo del 2014 y presenta firma del funcionario de la institución que otorga dicho registro.

### 3 ESTUDIO TOXICOLÓGICO:

La empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto P&G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546%); emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX) y laboratorio ALS.

### 4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente n° 3879-2016-RDA sobre la base de la normatividad vigente; se concluye que la solicitud del registro sanitario de desinfectante de agua para consumo humano, para el producto P&G PURIFICADOR DE AGUA (hipoclorito de calcio al 0.546%), de la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L; cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos en las normas técnicas pertinentes y el procedimiento n° 26 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

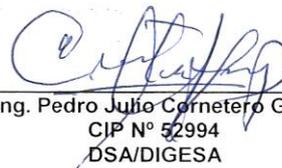
### 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda elevar el expediente a asesoría legal de la Dirección de Salud Ambiental, a fin de que evalúe la pertinencia de emitir a favor de la empresa PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L, el registro sanitario de desinfectante de agua para consumo humano.
- 5.2 El registro sanitario de desinfectante 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 26 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley. Asimismo, los análisis necesarios de laboratorio, los mismos que permitirán verificar la eficiencia del producto en el tratamiento del agua para consumo humano.
- 5.3 El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años, a partir de la fecha de expedición.

Atentamente,



Ing. Patricia Gutiérrez Plasencia  
CIP N° 131080  
DSA/DIGESA



Ing. Pedro Julio Cornejo García  
CIP N° 52994  
DSA/DIGESA



Ing. Pamela Inga Julca  
CIP N° 136887  
DSA/DIGESA

10/10/2020

10/10/2020

10/10/2020

10/10/2020