

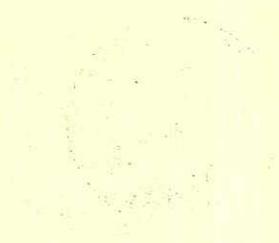


Handwritten text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

Handwritten text, possibly a date or reference number.

Handwritten text, possibly a name or title.

Handwritten text, possibly a date or reference number.



**INFORME N° 3737-2016/DSA/DIGESA**

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

**Asunto :** Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado HIDROXICLORURO DE ALUMINIO a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.

**Referencia :** SUCE n° 2016278235  
Expediente n° 33122-2016-RDA de 06/07/2016

**Fecha :** Lima, **27 JUL 2016**

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 06 de julio de 2016, el señor Timoteo Armando Torres Herrera, Representante Legal de la empresa QUIMPAC S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIDROXICLORURO DE ALUMINIO 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° 2016278235.
- 1.2 Con fecha 12 de julio de 2016, la Digesa notifica vía VUCE (notificación n° 2016066152) 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 julio de 2016, el administrado emite el levantamiento de observaciones respectivo.

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

Se verifica la SUCE N° 2016278235 con expediente n° 33122-2016-RDA de 06/07/2016, 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 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	QUIMPAC S.A
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	Av. Nestor Gambetta n° 8583, Callao
	Descripción del producto	HIDROXICLORURO DE ALUMINIO
	Representante Legal	Timoteo Armando Torres Herrera
02	Informe de Ensayo de <u>Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria)</u> 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 competente.	Cumple
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



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
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 o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	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.	No aplica
07	Proyecto de rotulado en español.	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Pago

## 2.2 INFORME TÉCNICO

La empresa QUIMPAC S.A, solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es HIDROXICLORURO DE ALUMINIO. El principio activo del producto es el Oxido de Aluminio 20.1%, emitido por QUIMPAC S.A.

### 2.2.1 Composición típica

El producto HIDROXICLORURO DE ALUMINIO, presenta la siguiente composición típica:

Oxido de Aluminio $Al_2O_3$	20.1%
Basicidad	80.2%

### 2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Tambores Elanillado de peapm	290 Kg

### 2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como identificación del producto químico y la compañía, información sobre los componentes, identificación de peligros, medidas de primeros auxilios, medidas para extinción de incendios, medidas para escape accidental, manejo y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, información sobre transporte.

### 2.2.4 Usos y aplicación

El producto HIDROXICLORURO DE ALUMINIO, será utilizado como coagulante en el tratamiento del agua para consumo humano, con una dosificación de 250 mg por cada 01 litro de agua para consumo humano.

### 2.2.5 Proyecto de rotulado

Se ha presentado el proyecto de rotulado de la presentación del producto, en el que se indica, dosis recomendada, medidas de precaución, instrucciones de uso, peligro, forma de almacenamiento, nombre y teléfono en caso de emergencias.

## 3. ESTUDIO TOXICOLÓGICO:

La empresa QUIMPAC S.A, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto HIDROXICLORURO DE ALUMINIO, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

## 4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente nº 33122-2016-RDA sobre la base de la normatividad vigente; se concluye que la solicitud del Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para el producto HIDROXICLORURO DE ALUMINIO, de la empresa QUIMPAC S.A; cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos en las normas técnicas pertinentes y el



W. LLAGAS



ING. P. CORNETERO



P. C. TIERRERAZ



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

procedimiento nº 27 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 QUIMPAC S.A, el registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 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 del Minsa, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años, a partir de la fecha de expedición.



Atentamente,

ING. P. CORNETERO

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

Ing. Pedro Julio Cornetero Garcia  
CIP N° 52994  
DSA/DIGESA

Bach. Ing. Qca. Wilmer A. Llagas Chafloque  
Mg. Ciencias Ambientales  
DSA/DIGESA