

**INFORME N° 004930 -2017/DCEA/DIGESA**

A : ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, solicitado por la empresa R - CHEMICAL S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2017259128 de fecha 12/06/2017
Expediente N°26415-2017-RDA

FECHA : Lima, 4 de septiembre de 2017

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 12 de junio de 2017, la empresa R - CHEMICAL S.A.C., identificada con RUC N.° 20492677206, con domicilio legal ubicado en AV. BUENAVISTA NRO. 165 INT. 401 URB. CHACARILLA, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por QUIJANDRIA CASANOVA SILVANA URSULA, presenta el Expediente N.°26415-2017-RDA, mediante SUCE N.°2017259128, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la importación y comercialización del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país del país de República Popular China.
- 1.2 Con fecha 17 de julio de 2017, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 27 de julio de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al Expediente N.°26415-2017-RDA.
- 1.4 Con fecha 28 de agosto de 2017, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de tres (03) días hábiles.
- 1.5 Con fecha 01 de setiembre de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al Expediente N.°26415-2017-RDA, siendo conforme.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017259128, con Expediente N.° 26415-2017-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos:

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA).

"Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".



L. BACA



M. CASTAÑEDA



N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	R - CHEMICAL S.A.C.
	N° RUC	2049267720
	Domicilio Legal/planta	AV. BUENAVISTA NRO. 165 INT. 401 URB. CHACARILLA, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR.
	Representante Legal	QUIJANDRIA CASANOVA SILVANA URSULA
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.	Cumple
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.	Cumple



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 Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizado por el laboratorio especializado de productos químicos - HENAN ORI BIOCHEMICAL MATERIAL CO., LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, determinaron lo siguiente:





- **Toxicidad Oral Aguda**, mediante Informe de Ensayo, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, está en el rango de 376 a 2000 mg/Kg de peso corporal.
- **Toxicidad Dérmica Aguda**, mediante Informe de Ensayo, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, es >4060 mg/kg de peso corporal.
- **Toxicidad Aguda Inhalatoria**, mediante Informe de Ensayo, determina que la CL₅₀ inhalatoria de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, es >2 mg/L de aire (4 horas de exposición).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR por su Toxicidad Aguda Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: **II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla)** y por su Toxicidad Aguda Inhalatoria el producto clasifica como **"Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión).**

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
- Presentó Certificado de Registro, emitido por representante autorizado sanitario en Puerto Qingdao (China) avalado por la World Health Organization (WHO), en la cual certifica que el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR es fabricado por HENAN ORI BIOCHEMICAL MATERIAL CO., LTD., ubicado en Zhengzhou City 450000, país de República Popular China; y es de libre venta.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, emitido por el laboratorio INTERTEK., ubicado en Calle Mariscal Jose de la Mar 200, Urb. Industrial Residencial el Pino, distrito de San Luis, provincia y departamento de Lima, firmado por el profesional responsable.
- El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, es fabricado por la empresa HENAN ORI BIOCHEMICAL MATERIAL CO., LTD., ubicado en Zhengzhou City 450000, país de República Popular China, producto que será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Granulado	Tambor	Polietileno de alta densidad	45 Kg

- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
- 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 DAIG18617 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR.
- Presentó pago vía VUCE.



L. BACA



M. CASTAÑEDA

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "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.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **R - CHEMICAL S.A.C.**, para la importación y comercialización del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de la República Popular China.
- 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 DAIG18617 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65 - 70% R-CHLOR, es asignado de acuerdo a 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.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser fabricado y 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 Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.3 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores
C.B.P N.º5220
DCEA/DIGESA

Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N.º41546
DCEA/DIGESA