

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL

EXP. N.º 40864-2017-RDA

Informe N° 007211 -2017/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLORO LÍQUIDO

B. EMPRESA IMPORTADORARazón Social : REACTIVOS & QUIMICOS DEL NORTE EMPRESA
INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

R.U.C. : 20440302689

C. DIRECCIÓNLegal : Av. Cesar Vallejo N°. 1046, Urb. Palermo, Trujillo, Trujillo,
La Libertad.**D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA**Razón Social : OCCIDENTAL CHEMICAL CHILE LTDA.
País de origen : Chile**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Importado
Presentación	:	Líquido
Principio activo	:	Cloro 99.68%
Código de producto	:	DAIL18917

CÓDIGO

I
L
1

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, 17 NOV. 2017

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

ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG/MCF



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

INFORME N° 007211 -2017/DCEA/DIGESA

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

Asunto : Evaluación Técnica de solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **CLORO LÍQUIDO**, solicitado por la empresa **REACTIVOS & QUIMICOS DEL NORTE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**.

Referencia : SUCE N° 2017398527 de fecha 01/09/2017
Expediente N°40864-2017-RDA

Fecha : Lima, 07 de noviembre de 2017

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 01 de setiembre de 2017, la empresa **REACTIVOS & QUIMICOS DEL NORTE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, identificada con RUC N.° **20440302689**, con domicilio legal ubicado en AV. CESAR VALLEJO N°. 1046, URB. PALERMO, distrito y provincia de Trujillo, departamento La Libertad; representada legalmente por CASMA LONGARAY ENRIQUE LEONIDAS, presenta el Expediente N.°40864-2017-RDA, mediante SUCE N.°2017398527, 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 **CLORO LÍQUIDO**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Chile.
- 1.2 Con fecha 04 de octubre 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 17 de octubre de 2017, la empresa NUVEL S.A.C., da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas, siendo conforme.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017398527, con Expediente N.° 40864-2017-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".

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	REACTIVOS & QUIMICOS DEL NORTE EMPRESA INDIVIDUAL



		DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.
	Nº RUC	20440302689
	Domicilio Legal/planta	AV. CESAR VALLEJO N°. 1046, URB. PALERMO, distrito y provincia de Trujillo, departamento La Libertad.
	Descripción del producto	CLORO LÍQUIDO
	Representante Legal	CASMA LONGARAY ENRIQUE LEONIDAS
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 CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuera. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, del producto denominado **CLORO LÍQUIDO**, determinaron lo siguiente:

- **Toxicidad Oral Aguda**, mediante Informe de Ensayo N° OCT-17-1242, determina que la DL₅₀ Oral Aguda de la muestra recibida CLORO LÍQUIDO, está en el rango de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.



L. BACA



M. CASTAÑEDA

- **Toxicidad Dérmica Aguda**, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-17-1266, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra CLORO LÍQUIDO, es >4000 mg/kg de peso corporal.
- **Toxicidad Aguda Inhalatoria**, mediante Informe de Ensayo N° IA-17-1294, determina que la CL₅₀ Inhalatoria Aguda de la muestra recibida CLORO LÍQUIDO, es >5 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 CLORO LÍQUIDO por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: **III: Ligeramente peligroso (etiqueta azul)**.

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región del Bío Bío, del país de Chile, en la cual certifica que el producto denominado CLORO LÍQUIDO es fabricado por OCCIDENTAL CHEMICAL CHILE LTDA., ubicado en Av. Nueva de Lyon 072. Piso. 10. Oficinas 1002. Providencia, Santiago de Chile, País de Chile; y es de libre venta.
4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLORO LÍQUIDO, emitido por la Facultad de Ingeniería – Departamento de Ingeniería Metalúrgica de la Universidad de Concepción, ubicado en Edmundo Larenas 285, Concepción, país de Chile, firmado por el profesional responsable.
5. El producto denominado CLORO LÍQUIDO, es fabricado por la empresa OCCIDENTAL CHEMICAL CHILE LTDA., ubicado en Av. Nueva de Lyon 072. Piso. 10. Oficinas 1002. Providencia, Santiago de Chile, País de Chile, producto que será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	Botella con tapón enroscable: altura 1.50 m; diámetro 0.30 m.	fierro y acero	68 kilos
Líquido	Cilíndrico sellado con válvulas; diámetro: 0.90 m; largo: 2.25.	fierro y acero	1000 kilos
Líquido	Cilíndrico sellado con válvulas; diámetro 0.90 m; largo: 2.25m.	fierro y acero	907 kilos

6. Presentó Informe de Ensayo MEM – 000 909 -2017 de enfrentamiento microbiano del desinfectante para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado CLORO LÍQUIDO (principio activo cloro 99.68%), emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Salmonella enterica sp*, *Pseudomonas aeruginosa*. Según los resultados obtenidos se observó total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados a los 10 minutos de contacto frente a los microorganismos probados y según las condiciones de prueba indicados.
7. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado CLORO LÍQUIDO, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.



M. CASTAÑEDA

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

8. 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 DAIL18917 del producto denominado CLORO LÍQUIDO.

9. Presentó pago vía VUCE.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa **REACTIVOS & QUIMICOS DEL NORTE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.**, 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 **REACTIVOS & QUIMICOS DEL NORTE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.**, para la importación y comercialización del producto denominado CLORO LÍQUIDO, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Chile.
- 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 DAIL18917 del producto denominado CLORO LÍQUIDO, 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.


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


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