

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE SODIO 10

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : QUIMEX S.A.
R.U.C. : 20101200125

C. DIRECCIÓN

Legal : Calle El Engranaje N° 116 Urb. La Milla (Alt. Cdra 7 Av. Tomas Valle), San Martin De Porres, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : QUIMEX S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 10.4%
Código de producto : DANL110519

CODIGO

N
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, 14 MAR. 2019

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



INFORME N° 2492-2019/DCEA/DIGESA

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, a ser comercializada por la empresa QUIMEX S.A.

Referencia : SUCE N° 2019133485
Expediente N° 14006-2019-RDA del 12/03/2019

FECHA : Lima, 13 de marzo de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 12 de marzo de 2019, el señor Mauro Pineda Supo, representante legal de la empresa QUIMEX S.A; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10 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° 2019133485.



L. BACA

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019133485 con expediente n° 14006-2019-RDA de 12/03/2019, 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 Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMEX S.A.
	N° RUC	20101200125
	Domicilio Legal/planta	CALLE EL ENGRANAJE N° 116 URB. LA MILLA (ALT. CDRA 7 AV. TOMAS VALLE), SAN MARTIN DE PORRES, LIMA
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO 10
	Representante Legal	Mauro Pineda Supo
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.	No aplica
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	Cumple



	tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	
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 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO 10, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO 10, según los resultados es mayor a 2000 a 5000 mg por kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO 10 es 5 mg/L aire (4h).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX.
- El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, es fabricado por la empresa QUIMEX S.A., producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Bidones, cilindros, IBC, Granel (polietileno de alta densidad HDPE)	35 kg (bidones), 250 kg (cilindros), 1000 kg (IBC), granel

- Presentó ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C.-CETOX.
- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, teléfono en caso de emergencias, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario, código de color de almacenamiento.
- 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 DANL110519 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10.

4. CONCLUSIONES

- La empresa QUIMEX 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.


- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa QUIMEX S.A., para la importación y comercialización del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10, para uso como desinfectante de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable.
- 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 DANL110519 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMEX S.A., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa QUIMEX S.A.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser importado 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 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 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,


Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080


Ing° Luz Marina Baca Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA