

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 67865-2019-RDA

Informe N° 478-2020/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO

B. EMPRESA IMPORTADORARazón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20417378911**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. PRODUCCIÓN NACIONAL N° 188, URBANIZACIÓN LA VILLA, CHORRILLOS, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 4%
Código de producto : DANL112520**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, 21 ENE. 2020

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENW/LMBG



L. BACA



C. BALLON



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

INFORME N°478-2020/DCEA/DIGESA

A : Ing. MARIA 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, denominado LEJÍA CLORO - BLEACH INTRA PATITO, a ser comercializada por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
Referencia : SUCE N° 2019671702
Expediente N° 67865-2019-RDA del 13/12/2019
FECHA : Lima, 17 de enero de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 13 de diciembre de 2019, el señor Juan Alfonso Ramón Carlos Alfredo Aspillaga Plenge, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado LEJÍA CLORO - BLEACH INTRA PATITO 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° 2019671702.



ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019671702 con expediente n° 67865-2019-RDA de 13/12/2019, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. It lists 5 requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Estudio toxicológico del producto', and 'Informe de Ensayo de la concentración del producto'.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

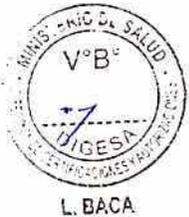
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

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.	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:



1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante, del producto LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO es mayor a 5.0 mg/L aire (4h).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, emitida por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A. y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó el ensayo de enfrentamiento microbiano emitido por el laboratorio NSF INASSA S.A.C.

4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, emitido por el laboratorio del fabricante.

5. El producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A, en Perú, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Líquido (Frasco de color amarillo, con tapa rosca y precinto de seguridad, con etiqueta a full color), material de polietileno de alta densidad	250, 287.5, 308, 600, 615, 630, 650, 500, 575, 1000, 1100, 2000 y 4000 gr.

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario.

7. 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 DANL112520 del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO.



4. CONCLUSIONES

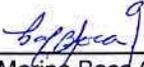
- 4.1. La empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., para la comercialización del producto LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, para uso como desinfectante de agua para consumo humano.
- 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 DANL112520 del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH INTRA PATITO, 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-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 INTRADEVCO INDUSTRIAL 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