

**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 : CLORO EXPRESS S.A.C.
R.U.C. : 20430043952

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. LA PAZ LOTE 41-A URBANIZACIÓN LA CAPITANA,
LURIGANCHO, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : CLORO EXPRESS S.A.C.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 10%
Código de producto : DANL113920

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, 10 de agosto de 2020

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

RACL/LMBG





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°4550-2020/DCEA/DIGESA

A : Dr. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
Director Ejecutivo
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 CLORO EXPRESS S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020348613
Expediente N° 30971-2020-RDA del 31/07/2020
FECHA : Lima, 10 de agosto de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 31 de julio de 2020, la señora Elizabeth Emilia Reyes Tello, representante legal de la empresa CLORO EXPRESS S.A.C.; 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° 2020348613.
1.2 Con fecha 04 de agosto de 2020, mediante VUCE la DIGESA envía observaciones al administrado.
1.3 Con fecha 06 de agosto de 2020, mediante VUCE el administrado envía levantamiento de observaciones.



ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020348613 con expediente n° 30971-2020-RDA de 31/07/2020, 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 10 requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Nombre y Razón Social', 'Estudio toxicológico del producto', etc., with their respective status (Cumple, No aplica).



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

Table with 2 columns: Description of requirements and Status. Rows include accreditation, microbicide test report (06), labeling project (07), and payment receipt (08).

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 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 está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO 10%, según los resultados está en el rango mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio al 10%.

4. El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, es fabricado por la empresa CLORO EXPRESS S.A.C., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Líquido (bidón polipropileno) 35 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

6. 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 DANL113920 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%.

Handwritten signature



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"

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa CLORO EXPRESS S.A.C., 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 CLORO EXPRESS S.A.C., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional.
- 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 DANL113920 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 CLORO EXPRESS S.A.C., 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 CLORO EXPRESS S.A.C.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser 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