

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : CLORO LIQUIDO 99.5%

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.  
R.U.C. : 20100295891**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. LOS CASTILLOS N° 311, URB. SANTA ROSA, ATE, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : QUIMPAC S.A.  
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Cloro 99.5%  
Codigo de producto : DANL114820**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, 29 de octubre de 2020

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

.....  
CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCC/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°7121-2020/DCEA/DIGESA**

**A :** Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**  
 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 CLORO LIQUIDO 99.5% a ser comercializada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.

**Referencia :** SUCE N° 2020498363  
**Expediente N° 48439-2020-RDA** del 14/10/2020

**FECHA :** Lima, 29 de octubre de 2020

**1. ANTECEDENTES**

1.1 Con fecha 14 de octubre de 2020, el señor Hector Diego Muñoz Gerdaу, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CLORO LIQUIDO 99.5% 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° 2020498363.



**ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020498363 con expediente n° 48439-2020-RDA de 14/10/2020, 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.**

| N° | REQUISITOS  | DESCRIPCIÓN  |
|----|---|--|
| 01 | Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .  | Cumple   |
|    | Nombre y Razón Social   | INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.         |
|    | N° RUC  | 20100295891  |
|    | Domicilio Legal/planta  | AV. LOS CASTILLOS N° 311, URB. SANTA ROSA, ATE, LIMA |
|    | Descripción del producto  | CLORO LIQUIDO 99.5%                                  |
|    | Representante Legal   | Hector Diego Muñoz Gerdaу                            |
| 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   |



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

Table with 3 rows and 3 columns: ID, Description, Status. Row 06: Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... Cumple. Row 07: Proyecto de rotulado... Cumple. Row 08: Comprobante de Pago... 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:



L. BACA

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX), del producto CLORO LIQUIDO 99.5%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORO LIQUIDO 99.5%, 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 CLORO LIQUIDO 99.5%, 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 CLORO LIQUIDO 99.5%, según los resultados es de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLORO LIQUIDO 99.5%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLORO LIQUIDO 99.5%, emitido por el Centro Toxicológico (CETOX), cuyo principio activo es el cloro al 99.5%.

4. El producto denominado CLORO LIQUIDO 99.5%, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row 1: Líquido (cilindro), 50, 68, 907, 1000 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CLORO LIQUIDO 99.5%, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, 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 DANL114820 del producto denominado CLORO LIQUIDO 99.5%.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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



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

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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., para la comercialización del producto CLORO LIQUIDO 99.5%, 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 DANL114820 del producto denominado CLORO LIQUIDO 99.5%, 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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