

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 14957-2021-RDA

Informe N° 2375-2021/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE SODIO 10%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : QUIMPAC S.A.
R.U.C. : 20330791501**C. DIRECCIÓN**Legal : AV. NESTOR GAMBETTA N° 8583, PROVINCIA
CONSTITUCIONAL DEL CALLAO, CALLAO**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : QUIMPAC S.A.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 10%
Código de producto : DANL116321**CODIGO**N
L
1

L. BACA

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, 22 de marzo de 2021

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

**INFORME N°2375-2021/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 HIPOCLORITO DE SODIO 10% a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.

Referencia : SUCE N° 2021161291
Expediente N° 14957-2021-RDA del 18/03/2021

FECHA : Lima, 22 de marzo de 2021

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 18 de marzo de 2021, el señor Fernando Antonio Ocampo Vázquez, representante legal de la empresa QUIMPAC 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° 2021161291.



L. BACA

ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2021161291 con expediente n° 14957-2021-RDA de 18/03/2021, 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	QUIMPAC S.A.
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	AV. NESTOR GAMBETTA N° 8583, PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO, CALLAO
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO 10%
	Representante Legal	Fernando Antonio Ocampo Vázquez
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



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Table with 3 rows and 2 columns. Row 1: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... Cumple. Row 2: 07 Proyecto de rotulado... Cumple. Row 3: 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:

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 es de 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 Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el hipoclorito de sodio al 12%+-0.5%.
4. El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row 1: Líquido (carros cisterna, tambores de 55 galones y Hoover Drum) | 1.2; 30 t

- 5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, 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 DANL116321 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa QUIMPAC 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



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

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 QUIMPAC S.A., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, uso industrial, 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 DANL116321 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 QUIMPAC 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 QUIMPAC S.A.

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