

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

EXP. N° 66425-2021-RDA

Informe N°10162-2021/DCEA/DIGESA

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : FLOC CHEM S.A.C.
R.U.C. : 20517816192**C. DIRECCIÓN**

Legal : JR. EL NEON N° 5618 URBANIZACIÓN LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ G1 LT 13, 3, 5, 6 – I ETAPA 2DO SECTOR), LOS OLIVOS, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : FLOC CHEM S.A.C.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Granulado
Principio activo : sulfato de cobre 99.75%.
Código de producto : DANG418021**CODIGO**N
G
4**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, 26 de octubre de 2021

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

.....
Blgo. Elmer Quiñiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EQR/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ PLASENCIA PATRICIA FIR 40297354 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/11/2021 22:58:27-06

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 10162-2021/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, a ser comercializada por la empresa FLOC CHEM S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2021594990
Expediente N° 66425-2021-RDA del 18/10/2021

Fecha : Lima, 04 de noviembre de 2021

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 18 de octubre de 2021, la señora Arana Wesley Jo Anaya, representante legal de la empresa FLOC CHEM S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO 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° 2021594990.
- 1.2 Con fecha 19 de octubre de 2021, la Digesa remite al administrado la observación al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 21 de octubre, el administrado remite el levantamiento de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021594990 con expediente N° 66425-2021-RDA de 18/10/2021, 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	FLOC CHEM S.A.C
	N° RUC	20517816192
	Domicilio Legal/planta	JR. EL NEON N° 5618 URBANIZACIÓN LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ G1 LT 13, 3, 5, 6 – I ETAPA 2DO SECTOR), LOS OLIVOS, LIMA



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07/11/2021 10:48:58-0500



	Descripción del producto	SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO
	Representante Legal	Arana Wesley Jo Anaya
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 tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	No Aplica
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 SOBRE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27, los cuales son presentados por el administrado, y detallados a continuación:

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante del producto SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.



- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO según los resultados es de 2,7 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, emitido por el laboratorio Alex Stewart, cuyo principio activo es el sulfato de cobre 99.75%.

2.2.4. El producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, es fabricado por la empresa FLOC CHEM S.A.C, ubicado en Perú, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Granulado (saco, big bag, polipropileno laminado externo y polietileno interno)	25, 50, 500, 1000 kg

2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

2.2.6. 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 DANG418021 del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO.

2.3 SOBRE LA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por la señora Arana Wesley Jo Anaya, representante legal de la empresa FLOC CHEM S.A.C.; para el producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.

2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde **otorgar el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO**



HUMANO¹, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. El producto denominado **SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **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 la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa FLOC CHEM S.A.C, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.
- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene 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, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables"*.
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa FLOC CHEM 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.

¹ 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



3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa FLOC CHEM S.A.C, para la comercialización del producto **SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO** para uso como desinfectante para tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una **vigencia de cuatro (04) años**.

3.3. Se determina asignar el Código DANG418021 del producto denominado **SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO**, 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. RECOMENDACIONES

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.°131080
DCEA/DIGESA