

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 69235-2022-RDA

Informe N°12150-2022/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20417378911**C. DIRECCIÓN**Legal : Av. Producción Nacional N°188 Urb. La Villa, distrito de Chorrillos,
provincia y departamento Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de Sodio 3%, w/w
Código de producto : DANL120222**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, 11 de octubre de 2022

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

Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

INFORME N° 12150-2022/DCEA/DIGESA

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
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 **INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH** a ser comercializada por la empresa **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022573147
Expediente N° 69235-2022-RDA del 04/10/2022

FECHA : Lima, 11 de octubre 2022

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 04 de octubre de 2022, el señor **CARLOS ANDRES WINKELRIED FERNANDEZ**, representante legal de la empresa **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**; solicitó a través de la **VUCE** el Registro Sanitario del producto denominado **INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH** 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°2022573147.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022573147 con expediente N°69235-2022-RDA de 04/10/2022, 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°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
	N° RUC	20417378911
	Domicilio Legal/planta	Av. Producción Nacional N°188 Urb. La Villa Lima-Lima-Chorrillos.
	Descripción del producto	INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH
	Representante Legal	CARLOS ANDRES WINKELRIED FERNANDEZ
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	Cumple





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

	competente.	
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.	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 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

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

- 2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1576-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-1088-A).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-2994-A).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo N°190300022 relacionado a la concentración del producto denominado INTRA PATITO LEJÍA CLORO





BLEACH, emitido por el fabricante y firmado por el profesional responsable, cuyo principio activo es el Hipoclorito de Sodio 3% w/w

- 2.2.4 El producto denominado INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH, es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., cuya Planta se ubica en Av. Industrial Mz E Lote 01-02 Urb. Las Praderas – Lurín, en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Frasco Material: Polietileno Tapa rosca: Polipropileno Etiqueta: laminado de polipropileno	Frascos por 250, 287.5, 308, 312, 330, 335, 370, 400, 500, 575, 600, 615, 625, 630, 640, 650, 660, 670, 680, 790 y 800g; 1.0, 1.1, 1.16, 2.0, 2.24, 2.4, 2.5, 4.0, 4.8 y 5.0 Kg;
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Galonera Material: Polietileno de alta densidad, Tapa rosca: Polipropileno. Etiqueta: laminado de polipropileno	Galonera por 20 Kg

- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico N°189894/2021 del 24/11/2021 e informe Técnico N°191050/2021 del 21/12/2021, del producto INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH, realizado por el laboratorio NSF INASSA S.A.C.
- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH, que contiene: uso, dosis, ingrediente activo, instrucciones, precaución, condiciones de almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 2.2.7 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 DANL120222 del producto denominado INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor el señor Carlos Andrés Winkelried Fernández, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.; para el producto DENOMINADO INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH 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**



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

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 **INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH**, 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 sujeto 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 **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 **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.

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





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**, para la comercialización del producto **INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH** para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANL120222** del producto denominado producto **INTRA PATITO LEJÍA CLORO BLEACH**, 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. RECOIMEDACIÓN

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. Beatriz H. Ramon Chinchay

CIP N.º97230

DCEA/DIGESA