

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : SULFATO FERRICO EN SOLUCION

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**Razón Social : QUIMPAC S.A.  
R.U.C. : 20330791501**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Néstor Gambeta Nro. 8583, Provincia Constitucional del Callao

**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : QUIMPAC S.A.  
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Liquido	L
Principio activo	: Fe <sub>2</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> Mín 39%	4
Código de producto	: DANL428424	

**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, 30 de octubre de 2024

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/REML





PERU

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: ALFARO PINTO BLANCA VERONICA FIR 42081426 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 30/10/2024 12:08:30-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**INFORME N° 0011046 -2024/DCEA/DIGESA**

A : **Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**  
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 **SULFATO FERRICO EN SOLUCION** a ser comercializada por la empresa **QUIMPAC S.A.**

REFERENCIA : SUCE N°2024609744  
Expediente N°85898-2024-RDA del 15/10/2024

FECHA : Lima, 30 de octubre del 2024

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 15 de octubre de 2024, el señor LUIS ORLANDO EGUREN RISCO, representante legal de la empresa **QUIMPAC S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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°2024609744.
- 1.2 Con fecha 21 de octubre de 2024, se notifica mediante VUCE las observaciones al expediente de referencia.
- 1.3 Con fecha 23 de octubre de 2024 el administrado presenta información referente a la subsanación de observaciones.



**2. ANALISIS**

Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 30/10/2024 15:43:50-0500

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024609744 con expediente N°85898-2024-RDA de 15/10/2024, 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	QUIMPAC S.A.
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	AV. NESTOR GAMBETA NRO. 8583 PROV. CONST. DEL CALLAO.
	Descripción del producto	SULFATO FERRICO EN SOLUCION
	Representante Legal	LUIS ORLANDO EGUREN RISCO
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	Cumple





	responsable, traducido al idioma español.	
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 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 **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1932).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, según los resultados es 1,09 mg/l de aire (4 horas exposición continua) (IA-24-3429).

- Toxicidad Dérmica Aguda, el laboratorio CETOX, indica que habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra **SULFATO FERRICO EN SOLUCION** se determinó que el pH de la muestra en mención es <0,00 con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva, por lo tanto, no se debe realizar el Ensayo de Toxicidad dérmica aguda en rata.

2.2.2 Presentó la Hoja de datos de Seguridad de Materiales del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Calidad N°1070/LOM-24 relacionado a la concentración del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, emitido por el laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L., en el cual indica que el principio activo es el  $Fe_2(SO_4)_3$  equivalente a 41.00 % m/m.

2.2.4 El producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en la Av. Néstor Gambeta Nro. 8583 Prov. Const. Del Callao, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:





Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Líquido	A granel en carros cisternas hasta 30 t, en tambores de 55 galones y Hoover Drum hasta 1.35 t.	(i) Carros cisternas: fibra de vidrio del tipo ester vinílica de DERAKANE 411; y (ii) Tambores PEAD (Polietileno de alta densidad y Hoover Drum polietileno de alta densidad.	A GRANEL EN CARROS CISTERNAS HASTA 30t, EN TAMBORES DE 55 GALONES (hasta 300 kg) Y HOOVER DRUM HASTA 1.35 t.

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado del producto **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, que contiene: Nombre del Producto, empresa productora, dirección, ruc, teléfono, peso net, lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, peligros, advertencias y precauciones, instrucciones de uso, usos, dosis, tiempo de contacto, principio activo, teléfono de emergencia.
- 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 DANL428424 del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**.

### 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 LUIS ORLANDO EGUREN RISCO, representante legal de la empresa **QUIMPAC S.A.**; para el producto DENOMINADO **SULFATO FERRICO EN SOLUCION** como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, 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 HUMANO<sup>1</sup>**, 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 FERRICO EN SOLUCION**, 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 **QUIMPAC S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

<sup>1</sup> 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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 **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 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **QUIMPAC S.A.**, para la comercialización del producto **SULFATO FERRICO EN SOLUCION** para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANL428424** del producto denominado producto **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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. RECOMENDACIÓN

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. Blanca Alfaro Pinto  
CIP N.º 126075  
DCEA/DIGESA

