

**MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
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 : CLORO LÍQUIDO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891

C. DIRECCIÓN

Legal : AV.LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito de ATE, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : QUIMPAC S.A
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Cloro 99.50% al 99.99%	1
Código de producto	: DANL128724	

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, 12 de noviembre de 2024

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



DGA/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAWON CHINCHAY BEATRIZ; HERMELINDA FIR 10207191 hard; Motivo: Soy el autor del documento; Fecha: 12/11/2024 18:04:42-0500

"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° 11718-2024/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 CLORO LÍQUIDO, a ser comercializada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.

REFERENCIA : SUCE N° 2024598992
Expediente N° 84807-2024-RDA del 10/10/2024

FECHA : Lima, 12 de noviembre 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 10 de octubre de 2024, el señor MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR, 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 LÍQUIDO, 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° 2024598992.
1.2 Con fecha 15 de octubre de 2024, la Digesa, remite via VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024185796.
1.3 Con fecha 16 de octubre de 2024, la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., solicita a la Digesa via VUCE, la ampliación de plazo para subsanar el informe de observaciones.
1.4 Con fecha 16 de octubre de 2024, la Digesa, remite via VUCE el oficio de ampliación de plazo con Notificación N° 2024187277.
1.5 Con fecha 22 de octubre de 2024, la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, via VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024598992 con expediente N°84807-2024-RDA de 10/10/2024, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITO, DESCRIPCIÓN. Row 1: 01, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe., Cumple. Row 2: Nombre y Razón Social, INDUSTRIAL Y COMERCIAL



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina; FAU 20131373237 hard; Motivo: Doy V° B°; Fecha: 12/11/2024 18:50:57-0500



“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”

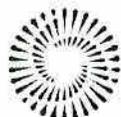
		QUIMICA ANDINA S.A.C.
	Nº RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	AV. LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito de ATE, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	COLORO LÍQUIDO
	Representante Legal	MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad 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.	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 Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto CLORO LÍQUIDO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORO LÍQUIDO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1961-A).





"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"

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida CLORO LÍQUIDO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1423-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORO LÍQUIDO según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3458-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CLORO LÍQUIDO emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-11187-2024 de fecha 10/09/2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado CLORO LÍQUIDO, cuyo principio activo es el Cloro 99.50% al 99.99% (5,79 l/gr)

2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante el informe de ensayo E.M.-003699-2024-A, de fecha 10/09/2024, del producto CLORO LÍQUIDO, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

2.2.5 El producto denominado CLORO LÍQUIDO, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en Perú. El producto será comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Metal	68 kilogramos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Metal	50 kilogramos

2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CLORO LÍQUIDO, que contiene: nombre comercial, composición, uso, dosis, Advertencia, instrucciones de manejo, ingrediente activo, datos de la empresa fabricante, país, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, contenido, teléfono de emergencia, advertencia.

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 DANL128724 del producto denominado CLORO LÍQUIDO

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 MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR, representante legal de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.; para el producto





"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"

DENOMINADO CLORO LÍQUIDO, 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 CLORO LÍQUIDO, 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado CLORO LÍQUIDO, 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 sucesdaneos 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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

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 Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 3.1. 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 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, para la comercialización del producto **CLORO LÍQUIDO**, 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 **DANL128724** del producto denominado producto **CLORO LÍQUIDO**, 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. Beatriz H. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

