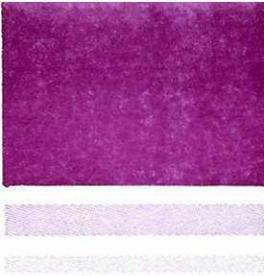




MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
**DIGESA**  
DIRECCION GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL



Reg. **RSDAN5615**

Exp. N° 13230-2015-RDA  
Informe N° 863-2015/DSB/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO  
DESINFECTANTES DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO  
DE APLICACIÓN EN PUNTO DE USO**

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%)

**B. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : ECO CLEAN PERU S.R.L.  
R.U.C. : 20543046095

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Llanavilla Mza. F Lote 5 A.H. Llanavilla (playa del quinto territorio), distrito Villa El Salvador, provincia y departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL**

Razón Social : ECO CLEAN PERU S.R.L.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Dióxido de cloro  
Código de producto : DANL15615

**CODIGO**

N  
L  
1

**F. REGISTRO**

La Dirección de Saneamiento Básico de la Dirección General de Salud Ambiental autoriza la inscripción en el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO EN PUNTO DE USO al desinfectante descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con los requisitos establecidos en la norma respectiva.
- El Registro del desinfectante podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma respectiva.
- Esta inscripción está sujeta a una 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 expedición.

Lima,

27 ABR. 2015



P. PINEDA



P. RETUERTO



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
Dirección de Saneamiento Básico  
"DIGESA"

Lic. SUSALÉN TANG FLORES  
Directora Ejecutiva (e)

STF/PPS/BHRCH



**INFORME N° 863 -2015/DSB/DIGESA**

**A :** Lic. **SUSALEN TANG FLORES**  
Directora Ejecutiva (e)  
Dirección de Saneamiento Básico

**Asunto :** Registro Sanitario de Desinfectante de Agua para consumo humano en punto de uso denominado DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%) a ser comercializada por la Empresa ECO CLEAN PERU S.R.L.

**Referencia :** SUCE N°2015095928  
Expediente n.° 13230-2015-RDA con fecha 18/03/2015

**Fecha :** Lima, **10 ABR 2015**

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 18/03/2015, la señora Ana Luisa Vargas Barack, representante legal de la empresa ECO CLEAN PERU S.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%) como desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento n.° 26 del TUPA de la Digesa y generándose el SUCE n.° 2015095928.
- 1.2 Con fecha 23/03/2015, la DIGESA notifica vía VUCE a la administrada a fin de subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 01/04/2015 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar las observaciones al expediente N°13230-2015-RDA., cumpliendo así el plazo establecido.

**2. ANÁLISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N°2015095928 con expediente n.°13230-2015-RDA de 18/03/2015, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 26 (D.S. 013-2009-SA) Registro Sanitario de Desinfectante de Agua para consumo humano en punto de uso.**

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple
	Nombre y Razón Social	ECO CLEAN PERU S.R.L.
	N° RUC	20543046095
	Domicilio Legal/planta	Llanavilla Mza. F Lote 5 A.H. Llanavilla (Playa del quinto territorio), distrito Villa El Salvador, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%) con una dosificación de 0.50 - 3 ml por 10 litro de agua.
	Representante Legal	Ana Luisa Vargas Barack
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria,) del producto 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 INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente.	cumple
03	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y	cumple



	firmado por el profesional responsable.	
04	Copia del Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia y traducción legalizada si el documento no está en español (solo para productos importados).	No aplica
05	Informe de Ensayo actualizado de la concentración del producto 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 INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente.	cumple
06	Informe de Ensayo actualizado de enfrentamiento microbiano del desinfectante, emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI para la dosis y tiempo de uso recomendados.	cumple
07	Proyecto de rotulado en español.	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Pago

## 2.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por el Administrado, la cual determino lo siguiente:

1. Presenta solicitud de autorización y declaración jurada el mismo que contiene la información requerida por el TUPA
2. Los informes de Ensayo de Toxicidad del producto DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%), ha sido emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. - "CETOX", presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, aguda oral y aguda inhalatoria, sensibilidad cutánea, irritación dérmica y ocular.
3. Hoja de Seguridad del producto DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%), emitido por la empresa ECO CLEAN PERU S.R.L. y firmado por el profesional técnico responsable, incluye las especificaciones técnicas y de prevención de riesgo para un mejor manejo del producto químico. El producto es colocado en envases de las siguientes características:

### TIPO DE ENVASE

Galonera, Bidón y Cilindro  
Policloruro de vinilo (PVC) de alta densidad, virgen de color blanco

### CAPACIDAD

4 lt, 20 lt, 140 lt y 220 lt.

4. Análisis de cuantificación del principio activo del producto DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%) emitido por el fabricante con Informe ECPSRL-03-2015
5. Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante del producto DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%), emitido con informe E.M.-000507-2015 de fecha 22/01/2015 por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
6. Se ha presentado el proyecto de rotulado de la presentación del producto DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%), en el que se indica el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, aplicación, primeros auxilios, teléfono en caso de emergencias, nombre y dirección de la empresa titular del registro sanitario. Con una dosificación de 0.50 - 3 ml por 10 litro de agua.
7. Pago Vía VUCE

## 3. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente n.º 13230-2015-RDA sobre la base de la normatividad vigente; se concluye que el expediente de solicitud del Registro Sanitario de desinfectante





de agua para consumo humano en punto de uso, para el producto DDC-10 (Dióxido de cloro al 10%), de la empresa ECO CLEAN PERU S.R.L.; cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos en las normas técnicas pertinentes y el procedimiento N° 26 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

#### 4. RECOMENDACIONES

- 4.1** Se recomienda elevar el expediente a Asesoría Legal de la Dirección de Saneamiento Básico, a fin de que evalúe la pertinencia de emitir a favor de la empresa ECO CLEAN PERU S.R.L., el Registro Sanitario de desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso.
- 4.2** El Registro Sanitario de desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso, que emita la DIGESA, está sujeto a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa n.º149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el numeral 26 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

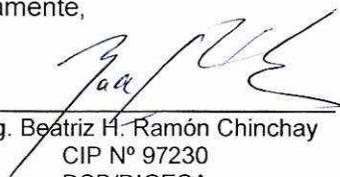
- 4.3** El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años, a partir de la fecha de expedición

Es todo cuanto tengo que informar a usted.

Atentamente,



P. PINEDA

  
Ing. Beatriz H. Ramón Chinchay  
CIP N° 97230  
DSB/DIGESA