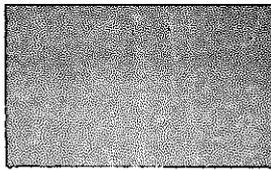




MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
**DIGESA**  
DIRECCION GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL



Reg. RSDAN6216

Exp. N° 5358-2016-RDA  
Informe N° 864-2016/DSB/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : LEJÍA INTRA PATITO (4.0%)

**B. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón 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 de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL**

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Hipoclorito de sodio  
Código de producto : DANL16216

**CODIGO**

N  
L  
1



**F. REGISTRO**

La Dirección de Saneamiento Básico de la Dirección General de Salud Ambiental autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO 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, 17 FEB. 2016



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

Lic. BUBALEN TANG LORES  
Directora Ejecutiva

STP/BCG/PGP



P. RETUERTO

**INFORME N° 864 - 2016/DSB/DIGESA**

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

**Asunto :** Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%), a ser comercializada por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.

**Referencia :** SUCE n° 2016050572  
Expediente n° 5358-2016-RDA de 03/02/2016

**Fecha :** Lima, 16 FEB 2016

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 03 de febrero de 2016, la señora Elsa Felipa Romero Muchaypiña, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado LEJÍA INTRA PATITO como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento n° 26 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE n° 2016050572.
- 1.2 Con fecha 11 de febrero de 2016, 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 15 de febrero de 2016 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar las observaciones al expediente n° 5358-2016-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.



**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2016050572 con expediente n° 5358-2016-RDA de 03/02/2016, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 26 (D.S. 013-2009-SA) Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.**

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	INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
	N° RUC	20417378911
	Domicilio Legal/planta	Av. Producción Nacional n° 188 Urb. La Villa, Chorrillos.
	Descripción del producto	LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%)
	Representante Legal	Elsa Felipa Romero Muchaypiña
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 INFORME TÉCNICO

La empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A, solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%). El principio activo del desinfectante es el hipoclorito de sodio al 4.0%, emitido por el fabricante INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.

### 2.2.1 Composición típica

El producto LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%), presenta la siguiente composición típica:

Nombre Químico : Hipoclorito de sodio 4.01%

### 2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Frasco de polietileno de alta densidad	250, 287.5, 308, 600, 615, 630, 650, 500, 575, 1000, 1100, 2000 y 4000 g.

### 2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como identificación del producto y de la compañía, identificación de riesgos, medidas de primeros auxilios, propiedades físicas y químicas, uso y almacenamiento, entre otros.

### 2.2.4 Usos y aplicación

El producto LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%), será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 04 gotas por litro de agua de consumo humano o potable.

### 2.2.5 Precauciones y advertencias

Se ha presentado el proyecto de rotulado de la presentación del producto, en el que se indica, el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, aplicación, primeros auxilios, advertencia, teléfono en caso de emergencias, nombre y dirección de la empresa titular del registro sanitario.

## 3. ESTUDIO TOXICOLÓGICO:

La empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%); emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

## 4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente nº 5358-2016-RDA sobre la base de la normatividad vigente; se concluye que la solicitud del registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para el producto LEJÍA INTRA PATITO (hipoclorito de sodio al 4.0%), de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A;



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.

## 5. RECOMENDACIONES



- 5.1 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A, el registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 5.2 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 en el numeral 26 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años, a partir de la fecha de expedición.

Atentamente,

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



