



MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Reg. RSDAN6416

Exp. N° 19126-2016-RDA
Informe N° 1236-2016/DSA/DIGESA

REGISTRO SANITARIO DESINFECTANTE DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : LEJIA QX (hipoclorito de sodio al 7.5%)

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : QUIMEX S.A.
R.U.C. : 20101200125

C. DIRECCIÓN

Legal : Calle El Engranaje 116 Urb. La Milla, San Martín de Porres

D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA

Razón Social : QUIMEX S.A.
País de Origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.5 %
Código de producto : DANL16416

CODIGO

N
L
1

F. REGISTRO

La Dirección de Salud Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria autoriza la inscripción en el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE 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, 02 MAYO 2016



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Lic Susalen Maria Tang Flores
Directora Ejecutiva
Dirección de Salud Ambiental



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

INFORME N° 1236- 2016/DSA/DIGESA

A : Lic. SUSALEN TANG FLORES
Directora Ejecutiva
Dirección de Salud Ambiental

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado LEJIA QX a ser comercializada por la empresa QUIMEX S.A.

Referencia : SUCE n° 2016162635
Expediente n° 19126-2016-RDA de 19/04/2016

Fecha : Lima, 25 de abril de 2016



1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 19 de abril de 2016, el señor Mauro Pineda Supo, representante legal de la empresa QUIMEX S.A; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado LEJIA QX 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° 2016162635.
- 1.2 Con fecha 20 de abril 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 21 de abril de 2016 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar las observaciones al expediente n° 19126-2016-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2016162635 con expediente n° 19126-2016-RDA de 19/04/2016, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 26 (D.S. 001-2016-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	QUIMEX S.A
	N° RUC	20101200125
	Domicilio Legal/planta	Calle El Engranaje 116 Urb. La Milla. San Martín de Porres
	Descripción del producto	LEJIA QX
	Representante Legal	Mauro Pineda Supo
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 firmado por el profesional responsable.	cumple
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





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad AlimentariaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
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 QUIMEX S.A. solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es LEJIA QX. El principio activo del desinfectante es el hipoclorito de sodio al 7.5%, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

2.2.1 Composición típica

El producto LEJIA QX, presenta la siguiente composición típica:

Nombre Químico : Hipoclorito de sodio 7.5%

2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Bidon, Cilindro y Hoover Drums	Bidon de 30 kg, Cilindro de 220 kg, 240 kg y Hoover Drums de 1 000 kg

2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como identificación del producto, información de los componentes, identificación de peligros, medidas de primeros auxilios, medidas de control del fuego, medidas en caso de derrames, manejo y almacenamiento, controles de exposición, propiedades físicas y químicas, información toxicológica, información sobre ecología, sobre el transporte, entre otros.

2.2.4 Usos y aplicación

El producto LEJIA QX, será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 10 ml por cada 01 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 QUIMEX S.A. presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto LEJIA QX, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente n° 19126-2016-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 LEJIA QX, de la empresa QUIMEX 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.



ING. PA. INGA



ING. P. CORNETERO



P. C. HERREZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda elevar el expediente a asesoría legal de la Dirección de Salud Ambiental, a fin de que evalúe la pertinencia de emitir a favor de la empresa QUIMEX 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
DSA/DIGESA

Ing. Pedro Julio Cornetero García
CIP N° 52994
DSA/DIGESA

Ing. Pamela Inga Julca
CIP N° 136887
DSA/DIGESA

