



MINISTERIO DE SALUD
PERU

DIGESA

DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Reg. **RSDAN6516**

Exp. N° 17757-2016-RDA
Informe N° 1239-2016/DSA/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTE DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO**

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : CLORO EXPRESS S.A.C
R.U.C. : 20430043952

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. La Paz Lote 41-A Urb. La Capitana, Lurigancho

D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA

Razón Social : CLORO EXPRESS S.A.C
País de Origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.5 %
Código de producto : DANL16516

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. **Susaelen Maria Tang Flores**
Directora Ejecutiva
Dirección de Salud Ambiental

STF/PIJ/PCG/PGP



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"**INFORME N° 1239- 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 HIPOCLORITO DE SODIO 7.5% a ser comercializada por la empresa CLORO EXPRESS S.A.C.

Referencia : SUCE n° 201615173
Expediente n° 17757-2016-RDA de 12/04/2016

Fecha : Lima, 25 de abril de 2016

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 12 de abril de 2016, el señor Carlos Alberto Balta Aragón, representante legal de la empresa CLORO EXPRESS S.A.C; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 7.5% 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° 201615173.
- 1.2 Con fecha 18 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 20 de abril de 2016 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar las observaciones al expediente n° 17757-2016-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 201615173 con expediente n° 17757-2016-RDA de 12/04/2016, 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	CLORO EXPRESS S.A.C
	N° RUC	20430043952
	Domicilio Legal/planta	Av. La Paz Lote 41-A Urb. La Capitana, Lurigancho
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%
	Representante Legal	Carlos Alberto Balta Aragón
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



PERÚ

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

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
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 CLORO EXPRESS S.A.C. solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%. El principio activo del desinfectante es el hipoclorito de sodio al 7.5%, emitido por el fabricante CLORO EXPRESS S.A.C.



ING. PA. INGA

2.2.1 Composición típica

El producto HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%, 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
Bidón, cilindro y Tótem (IBC), material PVC y/o HDPE	1 Kg, 20 Kg, 30 Kg, 35 Kg, 200 Kg, 230 Kg, 240 Kg, 250 Kg y 1,000 Kg

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, información, composición o ingredientes, identificación de riesgos, medidas de primeros auxilios, medidas de control del fuego, medidas de control de accidentes, uso y almacenamiento, manejo de riesgo, equipo de protección personal, propiedades químicas y físicas, reactividad y estabilidad, información toxicológica, información ecológica, entre otros.

2.2.4 Usos y aplicación

El producto HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%, será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 01 gota por cada 04 litros 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 de la empresa titular del registro sanitario.

3. ESTUDIO TOXICOLÓGICO:

La empresa CLORO EXPRESS S.A.C. presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).



P. C. DIERREZ

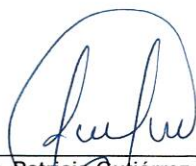
4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente n° 17757-2016-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 HIPOCLORITO DE SODIO 7.5%, de la empresa CLORO EXPRESS S.A.C; 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.

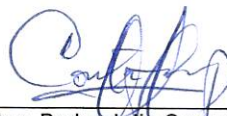
5. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda elevar el expediente a asesoría legal de la Dirección de Salud Ambiental, a fin de que evalúe la pertinencia de emitir a favor de la empresa CLORO EXPRESS S.A.C, 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.

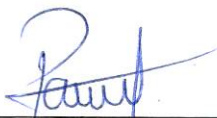
Atentamente,



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

