

**INFORME N° 3053 - 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 POLIFLOC – Policloruro de Aluminio a ser comercializada por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.

Referencia : SUCE n° 2016256971
Expediente n° 30813-2016-RDA de 22/06/2016

Fecha : Lima, 30 de junio de 2016

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 22 de junio de 2016, el señor Diego Héctor Muñoz Gerda, 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 POLIFLOC – Policloruro de Aluminio como 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° 2016256971.
- 1.2 Con fecha 24 de junio 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 27 de junio de 2016 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar las observaciones al expediente n° 30813-2016-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.

ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2016256971 con expediente n° 30813-2016-RDA de 22/06/2016, 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.**

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	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C
	N° RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	Av. Los Castillos 311 Urb. Santa Rosa, ATE
	Descripción del producto	POLIFLOC – Policloruro de Aluminio
	Representante Legal	Diego Héctor Muñoz Gerda
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, demal, 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



Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
	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.	No aplica
07	Proyecto de rotulado en español.	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Pago

2.2 INFORME TÉCNICO

La empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C, solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es POLIFLOC – Policloruro de Aluminio. El principio activo del producto es el Aluminio expresado en Al_2O_3 22.02%, emitido por el fabricante INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.

2.2.1 Composición típica

El producto POLIFLOC – Policloruro de Aluminio, presenta la siguiente composición típica:

Nombre Químico : Aluminio (Al_2O_3) 22.02%

2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Cilindro (plástico)	200 L a 1000 L

2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como información del producto, información y composición, riesgos para la salud, primeros auxilios, medidas contra incendios, control de exposición y protección personal, procedimiento para derrames o pérdidas accidentales, manejo y almacenamiento, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, métodos de disposición final, precauciones de transporte, información toxicológica, información de transporte.

2.2.4 Usos y aplicación

El producto POLIFLOC – Policloruro de Aluminio, será utilizado como coagulante primario y floculante en el tratamiento de agua para consumo humano, con una dosificación entre 6 a 70 mg/L (ppm) para turbiedades de 5 a 4,500 NTU dependiendo de la calidad química del agua y la composición de sus turbiedades.

2.2.5 Proyecto de rotulado

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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto POLIFLOC – Policloruro de Aluminio, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).



W. LLAGAS



ING. P. CORNETES



P. CUITIERREZ



4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente n° 30813-2016-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 POLIFLOC – Policloruro de Aluminio, de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C; cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos en las normas técnicas pertinentes y el procedimiento n° 27 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 27 del TUPA del 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. P. CORNETERO

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

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

Bach. Ing. Qca. Wilmer A. Llagas Chafloque
Mg. Ciencias Ambientales
DSA/DIGESA