



**INFORME N° 3387 - 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 CLORO LIQUIDO a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.

**Referencia :** SUCE n° 2016278277  
Expediente n° 33131-2016-RDA de 06/07/2016

**Fecha :** Lima, 13 de julio de 2016

**1. ANTECEDENTE**

Con fecha 06 de julio de 2016, el señor Timoteo Armando Torres Herrera, Representante Legal de la empresa QUIMPAC S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CLORO LIQUIDO como desinfectante y 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° 2016278277.

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2016278277 con expediente n° 33131-2016-RDA de 06/07/2016, 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	QUIMPAC S.A.
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	Av. Nestor Gambetta n° 8583, Callao
	Descripción del producto	CLORO LIQUIDO
	Representante Legal	Timoteo Armando Torres Herrera
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 INDECOPÍ 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
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 INDECOPÍ o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple



W. LLAGAS



ING. P. CORNETERO



P. CORTIÑEZ



Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
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 QUIMPAC S.A, solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es CLORO LIQUIDO. El principio activo del producto es el Cloro 5.5 g/L, emitido por el fabricante.

### 2.2.1 Composición típica

El producto CLORO LIQUIDO, presenta la siguiente composición típica:

Cloro	5.5 g/L
Pureza como Cl <sub>2</sub>	99.95%

### 2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Cilindro e Isotanques	68Kg, 907 Kg, 1000 Kg, 20 TM y 22 TM

### 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 CLORO LIQUIDO, será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 0.605 g por cada 01 litro de agua para consumo humano.

### 2.2.5 Proyecto de rotulado

Se ha presentado el proyecto de rotulado de la presentación del producto, en el que se indica, 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 QUIMPAC S.A, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto CLORO LIQUIDO, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

## 4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente nº 33131-2016-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 CLORO LIQUIDO, de la empresa QUIMPAC S.A; cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos en las normas técnicas pertinentes y el procedimiento nº 27 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.



W. LLAGAS



ING. P. CORNETERO



P. CORTIÑERREZ



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 QUIMPAC 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 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.



G. P. CORNETERO

Atentamente,

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

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

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