



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° 383/- 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 10% a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.

Referencia : SUCE n° 2016301934
Expediente n° 35675-2016-RDA de 21/07/2016

Fecha : Lima, **02 AGO 2016**

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 21 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 HIPOCLORITO DE SODIO 10% 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° 2016301934.
- 1.2 Con fecha 01 de agosto de 2016, la Digesa notifica vía VUCE (notificación n° 2016073303) a la administrada a fin de subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 02 de agosto de 2016, el administrado emite el levantamiento de observaciones respectivo.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2016301934 con expediente n° 35675-2016-RDA de 21/07/2016, 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	HIPOCLORITO DE SODIO 10%
	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 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 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"

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 o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	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 QUIMPAC S.A. solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es HIPOCLORITO DE SODIO 10%. El principio activo del producto es el Hipoclorito de sodio, emitido por el fabricante.

2.2.1 Composición típica

El producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, presenta la siguiente composición típica:

Hipoclorito de sodio	10.50%
Cloro disponible como Cl_2	11.80%
Hidróxido de sodio	1.25%



2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Tambores de 55 galones, hoover drum, cisternas con interior de fibra de vidrio para transportar el producto	300 kg, 1000 kg, cisternas de 10, 20 y 30 tm



ING. P. CORNETERO

2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como información del producto, información y composición, identificación de riesgos, medidas de primeros auxilios, medidas de control del fuego, control de accidentes, uso y almacenamiento, manejo de riesgo, equipo de protección personal, propiedades químicas y físicas, reactividad y estabilidad, información toxicológica, ecológica, consideraciones de disposición, información de transporte, información regulatoria, reglamentaria.

2.2.4 Usos y aplicación

El producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 5 ml 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, peligros, manejo y disposición de residuos sólidos, 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 HIPOCLORITO DE SODIO 10%, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente nº 35675-2016-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



P. CORTIÑEROS



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"

DE SODIO 10%, de la empresa QUIMPAC S.A; 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.

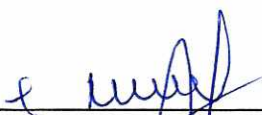
5. RECOMENDACIONES

- 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 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.

Atentamente,


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


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


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