





INFORME N° 4157 - 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 SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.
Referencia : SUCE n° 2016321499
Expediente n° 37491-2016-RDA de 03/08/2016
Fecha : Lima, 15 de agosto de 2016

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 03 de agosto 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 SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN 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° 2016321499.
1.2 Con fecha 08 de agosto de 2016, la Digesa notifica vía VUCE (notificación n° 2016075853) a la administrada a fin de subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles.
1.3 Con fecha 15 de agosto de 2016, el administrado emite el levantamiento de observaciones respectivo.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2016321499 con expediente n° 37491-2016-RDA de 03/08/2016, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. It lists requirements for registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior Vía VUCE', 'Informe de Ensayo de Toxicidad aguda', and 'Hoja Técnica de Seguridad del producto'.



W. LLAGAS



ING. P. CORNETERO



P. GUTIERREZ



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.  | No aplica   |
| 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 SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN. El principio activo del producto es el Sulfato Férrico 41.39%, emitido por QUIMPAC S.A.

### 2.2.1 Composición típica

El producto SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, presenta la siguiente composición típica:

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Sulfato Férrico | 41.39% |
| Ión Férrico     | 11.57% |
| Ión Ferroso     | 0.27%  |

### 2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

| Envases   | Capacidad               |
|---|-------------------------|
| Tambores enalillado de peapm (plástico), Hoover drum polietileno de alta densidad, cisternas con interior de fibra de vidrio para transportar el producto | 30 t, 55 galones, 1.5 t |

### 2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como identificación del producto químico y la compañía, información sobre los componentes, identificación de peligros, medidas de primeros auxilios, medidas de control del fuego, medidas de control de accidentes, manejo y almacenamiento, controles de exposición, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, información sobre transporte.

### 2.2.4 Usos y aplicación

El producto SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, será utilizado como coagulante en el tratamiento del agua para consumo humano, con una dosificación de 250 mg 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, medidas de precaución, instrucciones de uso, peligro, forma de almacenamiento, nombre y teléfono en caso de emergencias.

## 3. ESTUDIO TOXICOLÓGICO:

La empresa QUIMPAC S.A, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, oral e inhalatoria, del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCIÓN, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

## 4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente nº 37491-2016-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 SULFATO



W. LLAGAS



D.G. P. CORDERO



P. GUTIERREZ



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"

FERRICO EN SOLUCIÓN, 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



ING. P. CORNETERO

- 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 Cornetero Garcia  
CIP N° 52994  
DSA/DIGESA

Bach. Ing. Qca. Wilmer A. Ligas Chaffloque  
Mg. Ciencias Ambientales  
DSA/DIGESA