



INFORME N° 4156 - 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 CLORURO FÉRRICO 40% a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A.

Referencia : SUCE n° 2016321498
Expediente n° 37490-2016-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 CLORURO FÉRRICO 40% 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° 2016321498.
- 1.2 Con fecha 05 de agosto de 2016, la Digesa notifica vía VUCE (notificación n° 2016075296) 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° 2016321498 con expediente n° 37490-2016-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.

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior Vía VUCE	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMPAC S.A.
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	Av. Nestor Gambetta n° 8583, Callao
	Descripción del producto	CLORURO FÉRRICO 40%
	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



W. LLAGAS



ING. P. CORNETERO



ING. P. CORNETERO



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 CLORURO FÉRRICO 40%. El principio activo del producto es el Cloruro Férrico 40%, emitido por QUIMPAC S.A.

2.2.1 Composición típica

El producto CLORURO FÉRRICO 40%, presenta la siguiente composición típica:

Cloruro férrico	40.10%
Cloruro ferroso	0.30%
Acidez libre (como HCl)	0.32%
Insolubles	0.10%

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, 1.2 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 riesgos, medidas de primeros auxilios, medidas de control del fuego, medidas de control de accidentes, uso y almacenamiento, manejo de riesgo, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, información sobre transporte.

2.2.4 Usos y aplicación

El producto CLORURO FÉRRICO 40%, 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 0 emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (GETOX).

4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente nº 37490-2016-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 CLORURO FÉRRICO 40%, de la empresa QUIMPAC S.A; cumple con los requisitos técnicos y



W. LLAGAS



W. R. CORTIÑEZ



P. CORTIÑEZ



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"

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.



ING. 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