

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N.º 47424-2016-RDA

Informe N° 5516-2016/DSA/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO**

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO AL 67%

B. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : QUIMPAC S.A.
R.U.C. : 20330791501

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Néstor Gambetta n° 8583, Callao

D. EMPRESA PRODUCTORA IMPORTADORA

Razón Social : QUIMPAC S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Granulado
Principio activo : Cloro activo
Código de producto : DANG17216

CODIGO

N
G
1

F. REGISTRO

La Dirección de Salud Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria-DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO al insumo descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- W. LLAGAS • La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro del insumo podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
 - El presente Registro Sanitario está sujeto a vigilancia por parte de la DIGESA, la cual podrá revocarla conforme a Ley.
 - El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años, a partir de la fecha de su expedición.

10 OCT. 2016

Lima,



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"

Lic. Susalen María Tang Flores
Directora Ejecutiva
Dirección de Salud Ambiental

STF/WLLCH/MA/PU/BRCH



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.º 5516-2016/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 CALCIO 67% a ser comercializada por la empresa **QUIMPAC S.A.**

Referencia : SUCE n° 2016405440
Expediente n° 47424-2016-RDA de 27/09/2016

Fecha : Lima, 29 de setiembre de 2016

1. ANTECEDENTE

Con fecha 27 de setiembre 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 CALCIO 67% 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° 2016405440.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2016405440 con expediente n° 47424-2016-RDA de 27/09/2016, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA)
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 CALCIO 67%
	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
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

**PERÚ****Ministerio
de Salud**Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad AlimentariaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

N°	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.	CPB 848166819512586400

2.2 INFORME TÉCNICO

La empresa QUIMPAC S.A. solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es HIPOCLORITO DE CALCIO 67%. El principio activo del producto es el Hipoclorito de Calcio 67%, emitido por el fabricante.

2.2.1 Composición típica

El producto HIPOCLORITO DE CALCIO, presenta la siguiente composición típica:

Hipoclorito de Calcio	70.5% w/w
Cloro activo (como CL ₂)	69.9% w/w

2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Tipo de Envases	Capacidad
Baldes de polipropileno	18 Kg, 30 Kg, 45 Kg
Tambor de polietileno	60 kg.

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 riesgo, medidas de primeros auxilios, medidas de control de fuego, medidas de control de accidentes, manipulación y almacenamiento, control de exposición y equipo de protección personal, propiedades físicas y químicas, reactividad y estabilidad, información toxicológica, información ecológica, consideraciones de disposición, información de transporte, información regulatoria y reglamentación, y otra información.



W. LLAGAS

2.2.4 Usos y aplicación

El producto HIPOCLORITO DE CALCIO 67%, será utilizado en la desinfección del agua para consumo humano, con una dosificación para el tratamiento de agua de 0.9 g por cada 01 litro de agua para consumo humano.



PALOMINO

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 HIPOCLORITO DE CALCIO 67%, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente n° 47424-2016-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 DE CALCIO 67%, 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.



B. RAMON

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.º 149-MINSA/SG-V.01, aprobado con la Resolución Ministerial n.º 292-2009/MINSA; 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. Beatriz Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DSA/DIGESA



Ing. Mary A. Palomino Uriarte
CIP N° 157310
DSA/DIGESA



M. PALOMINO



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