



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"

INFORME N.º 7449 -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, para la fabricación y comercialización del producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), solicitado por la empresa CLOROX PERÚ S.A.

Referencia : SUCE N° 2016431808 de fecha 13/10/2016

Fecha : Lima, 26 de diciembre de 2016

Expediente N°51020-2016-RDA

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 13 de octubre de 2016, la empresa CLOROX PERÚ S.A., identificada con RUC N.º20264846855, con domicilio legal ubicado en AV. VICTOR ANDRES BELAUNDE NRO. 332 INT. 301 URB. EL ROSARIO (OFICINA 301 piso 3), distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor SEBASTIÁN LANDI, presenta el Expediente N.º51020-2016-RDA, mediante SUCE N.º2016431808, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la fabricación y comercialización del producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), para uso como desinfectante para tratamiento de agua de consumo humano, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 14 de octubre de 2016, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 27 de octubre de 2016, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al expediente N°51020-2016-RDA, siendo conforme.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º 2016431808, con Expediente N.º 51020-2016-RDA, 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".





Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).	Cumple
	Nombre y Razón Social	CLOROX PERÚ S.A.
	Nº RUC	20264846855
	Domicilio Legal/planta	AV. VICTOR ANDRES BELAUDE NRO. 332 INT. 301 URB. EL ROSARIO (OFICINA 301, piso 3), distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%)
	Representante Legal	SEBASTIÁN LANDI
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, 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 INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	Cumple
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.	Cumple
04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	No aplica
05	Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, 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 INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple
06	Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	Cumple
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español.	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Cumple



2.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por el administrado, la cual determinó lo siguiente:

- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizados por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereeta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, del producto CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° OCT-16-1027, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.

- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-16-1087, determina que la DL_{50} Dérmica Aguda de la muestra CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), según los resultados es > 4000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-16-1086, determina que la CL_{50} inhalatoria de la muestra recibida CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), según los resultados es >5.0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: III, Ligeramente Peligroso (etiqueta de color azul).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), emitido por el laboratorio SGS DEL PERU S.A.C., firmado por el profesional responsable.
4. Presentó Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), emitido por el laboratorio NSF INASSA S.A.C., ubicado en Av. La Marina N°3035, Distrito San Miguel, provincia y departamento de Lima. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella cholerae suis*, *Pseudomona aeruginosa*. Según los resultados obtenidos se observó reducción de la concentración de microorganismos probados $>99.999\%$, en un tiempo de contacto de 5 minutos, según las condiciones de prueba indicados.
5. El producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), es fabricado por la empresa CLOROX PERÚ S.A., en su planta ubicado en Jr. Las Maquinarias N°282 Urb. Industrial Bocanegra (Av. Faucett cuadra 34), distrito del Callao y provincia Constitucional del Callao, departamento de Lima. País Perú, producto que será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de Envase	Capacidad
Botella de Polietileno Alta Densidad con Tapa rosca de polipropileno	345 g (324 ml), 680 g (639 ml), 891 g (837 ml), 1000 g (940 ml), 2000 g (1880 ml), 4000 g (3759 ml).

6. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español del producto denominado CLOROX

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), contiene la información, para su adecuado uso y manejo.

7. Presentó pago vía VUCE.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa CLOROX PERÚ S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa CLOROX PERÚ S.A., para la fabricación y comercialización del producto denominado CLOROX TRADICIONAL (principio activo hipoclorito de sodio 4%), para uso como desinfectante de agua para consumo humano, de fabricación nacional.
- 4.3 El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control por la Autoridad de Salud.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto autorizado, debe ser fabricado y comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA, la misma que está sujeta a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 El Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.3 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Salud Ambiental - DSA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores
C.B.P N.º5220
DSA/DIGESA

Ing. Mary Adela Palomino Uriarte
CIP N.º157310
DSA-DIGESA