



**INFORME N.º 248 -2017/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 LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), solicitado por la empresa MOLINDUSTRIAS PERUANA S.A.C. MOLIPER S.A.C.

**Referencia :** SUCE N° 2016522169 de fecha 05/12/2016

**Fecha :** Lima, 12 de enero de 2017

**Expediente N°60649-2016-RDA****1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 05 de diciembre de 2016, la empresa MOLINDUSTRIAS PERUANA S.A.C. MOLIPER S.A.C., identificada con RUC N.º20517174069, con domicilio legal ubicado en PARCELA NRO. 14 COM CAMPESINA DE COLLANAC (SECTOR 24 DE JUNIO AV. VICTOR MALASQUES), distrito de Pachacamac, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por CAHUANA CORDERO GROVER MOISES, presenta el Expediente N.º60649-2016-RDA, mediante SUCE N.º2016522169, 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 LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), para uso como desinfectante para tratamiento de agua de consumo humano, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 27 de diciembre de 2016, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º60649-2016-RDA, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 11 de enero de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al Expediente N.º60649-2016-RDA, siendo conforme.

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

De acuerdo a lo establecido en el artículo 161.1 de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º2016522169, con Expediente N.º 60649-2016-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	MOLINDUSTRIAS PERUANA S.A.C. MOLIPER S.A.C.
	Nº RUC	20517174069.
	Domicilio Legal/planta	PARCELA NRO. 14 COM CAMPESINA DE COLLANAC (SECTOR 24 DE JUNIO AV. VICTOR MALASQUES), distrito de Pachacamac, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%).
	Representante Legal	CAHUANA CORDERO GROVER MOISES.
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



L. BACA

## 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. Higuera. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), determinaron lo siguiente:
  - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° OCT-16-1005 y suplemento al informe, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), 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-16-1064 y suplemento al informe, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), según los resultados es > 4000 mg/kg de peso corporal.



- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N°IA-16-1062, determina que la CL<sub>50</sub> inhalatoria de la muestra recibida LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), 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)<sup>1</sup>, el producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: III, Ligeramente Peligroso (etiqueta de color azul).

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuiereta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima., firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuiereta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enterica ser. cholerae suis*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*, *Candida albicans*. Según los resultados obtenidos se observó total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados, según las condiciones de prueba indicados.
- El producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), es fabricado por la empresa MOLINDUSTRIAS PERUANA S.A.C. MOLIPER S.A.C., en su planta ubicado en Parcela Nro14. Com Campesina de Collanac (Sector 24 de Junio. Av Victor Malásques), distrito de Pachacamac, provincia y departamento de Lima. País Perú, producto que será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:



TIPO DE PRESENTACIÓN	TIPO DE ENVASE	MATERIAL	CAPACIDAD
Líquido	Frasco	Polipropileno	250, 287.5, 500, 520, 680, 850, 1000, 2000 y 4000 g
Líquido	Frasco	PEAD	250, 287.5, 500, 520, 680, 850, 1000, 2000 y 4000 g

- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), contiene la información, para su adecuado uso y manejo. Asimismo, se sugiere consignar en la etiqueta por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, el producto clasifica la Categoría Toxicológica: III, Ligeramente Peligroso (etiqueta de color azul).

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



7. Presentó pago vía VUCE.

#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa MOLINDUSTRIAS PERUANA S.A.C. MOLIPER S.A.C., 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 MOLINDUSTRIAS PERUANA S.A.C. MOLIPER S.A.C., para la fabricación y comercialización del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), 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.
- 4.4 Se asignó el Código DANL18017 del producto denominado LEJÍA TALIBÁN (principio activo Hipoclorito de sodio 5.3%), de acuerdo a lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable Para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.

#### 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.

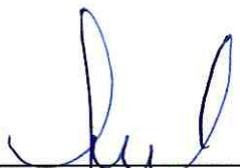


5.2 El Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el 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°5220  
DSA/DIGESA

  
Ing. Luz Marina Baca Gutierrez  
CIP N°41546  
DSA-DIGESA