

**INFORME N.º 21 -2017/DCEA/DIGESA**

A : Lic. **SUSALEN TANG FLORES**
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

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 CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), solicitado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.

Referencia : SUCE N° 2017075905 de fecha 14/02/2017

Fecha : Lima, 13 de marzo de 2017

Expediente N°7344-2017-RDA**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 14 de febrero de 2017, la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., identificada con RUC N.º 20417378911, con domicilio legal ubicado en AV. PRODUCCION NACIONAL NRO. 188 URB. LA VILLA, distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por ROMERO MUCHAYPIÑA ELSA FELIPA F., presenta el Expediente N.º7344-2017-RDA, mediante SUCE N.º 2017075905, 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 CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), para uso como desinfectante para tratamiento de agua de consumo humano, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 03 de marzo de 2017, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º7344-2017-RDA, otorgándole el plazo correspondiente de cinco (05) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 09 de marzo de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al Expediente N.º7344-2017-RDA, siendo conforme.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º 2017075905, con Expediente N.º 7344-2017-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	INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
	Nº RUC	20417378911



	Domicilio Legal/planta	AV. PRODUCCION NACIONAL NRO. 188 URB. LA VILLA, distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%).
	Representante Legal	ROMERO MUCHAYPIÑA ELSA FELIPA F.
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



M. CASTAÑEDA



M. PALOMINO

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 CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° OCT-16-1132 y suplemento al informe, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), 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-16-1175 y suplemento al informe, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), según los resultados es > 4000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-16-1191 y suplemento al informe, determina que la CL₅₀ inhalatoria de la muestra recibida

LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), 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 LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), 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 CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo P.Q. – 004649 – 2016 y suplemento al informe de ensayo de la concentración del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), emitido 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., firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo MEM – 000 768 -2016 de enfrentamiento microbiano del desinfectante y suplemento al informe, para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), emitido 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. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enterica ser. cholerae suis*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*. Según los resultados obtenidos se observó total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados, según las condiciones de prueba indicados.
- El producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., en su planta ubicado en AV. PRODUCCION NACIONAL NRO. 188 URB. LA VILLA, distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima. Perú. Producto que será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

TIPO DE PRESENTACIÓN	TIPO DE ENVASE	MATERIAL	CAPACIDAD
Líquido	Frasco de color blanco, con tapa rosca y precinto de seguridad, con etiqueta a full color.	Polietileno de alta densidad. Tapa rosca: Polipropileno. Etiqueta: Laminado de Polipropileno	250, 287.5, 300, 308, 312.5, 325, 330, 350, 360, 500, 512.5, 550, 575, 600, 615, 630, 650, 700, 900, 960, 980, 1000, 1800, 2000, 3785, 4000 y 5000 g.

- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
- Presentó pago vía VUCE.

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



4. CONCLUSIONES

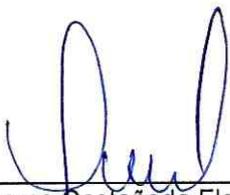
- 4.1 La empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., para la fabricación y comercialización del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), 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 DANL18217 del producto denominado LEJÍA CLORO – BLEACH SAPOLIO (principio activo Hipoclorito de sodio 4.0%), 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 Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, 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
DCEA/DIGESA


Ing Sanitario Mary Adela Palomino
Uriarte
CIP N.º157310
DCEA-DIGESA