

Nº: RSDAN8317

**MINISTERIO DE SALUD
PERU****DIGESA**DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N.º 19725-2017-RDA

Informe N° 3876 -2017/DCEA/DIGESA

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

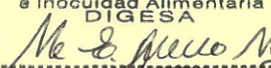
Nombre Comercial : SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN

B. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
R.U.C. : 20517816192**C. DIRECCIÓN**Legal : Jr. El Neon N. 5618 Urb. Lot. Industrial Infantas (Mz. G1
LT.13 y LT. 3, I Etapa 2do Sector), Los Olivos, Lima, Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL**Razón Social : FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Sulfato de hierro 45%
Código de producto : DANL48317**CODIGO**N
L
4**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 producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- 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.

Lima, 04 AGO. 2017

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

INFORME N.° 003876 -2017/DCEA/DIGESA

A : **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
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 SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato férrico 45%), solicitado por la empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.

Referencia : SUCE N° 2017193479 de fecha 03/05/2017

Fecha : Lima, 02 de agosto de 2017

Expediente N°19725-2017-RDA

Mediante el presente, se cumple con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 03 de mayo de 2017, la empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., identificada con RUC N.° 20517816192, con domicilio legal ubicado en JR. EL NEON NRO. 5618 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ. G1 LT.13 Y LT. 3, I ETAPA 2DO SECTOR), distrito Los Olivos, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor JO ANAYA ARANA WESLLY, presenta el Expediente N.°19725-2017-RDA, mediante SUCE N.°2017193479, 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 SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), para uso como coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 21 de julio de 2017, 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 24 de julio de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al Expediente N.°19725-2017-RDA, siendo conforme.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017193479, con Expediente N.° 19425-2017-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.

M. CASTAÑEDA

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	FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	Nº RUC	20517816192
	Domicilio Legal/planta	JR. EL NEON NRO. 5618 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ. G1 LT.13 Y LT. 3, I ETAPA 2DO SECTOR), distrito Los Olivos, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato férrico 45%).
	Representante Legal	JO ANAYA ARANA WESLLY
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 del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

1. 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 SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° OCT-17-1183, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), 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-17-1225-A, determina que la DL_{50} Dérmica Aguda de la muestra SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), según los resultados es 1947 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-17-1235, determina que la CL_{50} inhalatoria de la muestra recibida SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), según los resultados es 1.73 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 SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), por su Toxicidad Aguda Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla), y por su Toxicidad Aguda Inhalatoria el producto clasifica como "Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), 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 SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), emitido por el laboratorio ALEX STEWART (ASSAYERS) DEL PERÚ S.R.L., ubicado en Calle Los Negocios 420, distrito de Surquillo, provincia y departamento de Lima., firmado por el profesional responsable.
4. El producto denominado SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), es fabricado por la empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., en su planta ubicado en JR. EL NEON NRO. 5618 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ. G1 LT.13 Y LT. 3, I ETAPA 2DO SECTOR), distrito Los Olivos, 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	BIDON	Plástico	40 Kg
Líquido	CILINDRO	Plástico	250 Kg
Líquido	CILINDRO	Plástico	300 Kg
Líquido	IBC / HOOVER	Plástico	1000 Kg
Líquido	IBC / HOOVER	Plástico	1200 Kg
Líquido	IBC / HOOVER	Plástico	1590 Kg
Líquido	CISTERNA	Acero inoxidable	30000 Kg
Líquido	CISTERNA	hierro revestido con fibra de vidrio	30000 Kg
Líquido	BIDON	Plástico	25 Kg



L. BACA



M. CASTAÑEDA

5. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado SULFATO FÉRRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
6. Presentó pago vía VUCE.

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

4. CONCLUSIONES

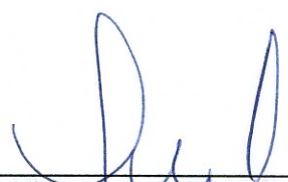
- 4.1 La empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud 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 FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., para la fabricación y comercialización del producto denominado SULFATO FÉRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), para uso como coagulante de tratamiento 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 sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4 Se asignó el Código DANL48317 del producto denominado SULFATO FÉRICO EN SOLUCIÓN (sulfato de hierro 45%), es asignado 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 registrado, 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
DSA/DIGESA


Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N.º41546
DCEA-DIGESA