

Nº: RSDAN8417

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N.º 18217-2017-RDA

Informe N° 003839 -2017/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO

**B. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : ELMER JO ANAYA S.A.C  
R.U.C. : 20101353461

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Jr. El Niquel N°. 277 Urb. Lot. Industrial Infantas  
(Mz.G1:LT.2,3,13,14,16,17,18,19,20), Los Olivos, Lima,  
Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL**

Razón Social : ELMER JO ANAYA S.A.C  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Sulfato de cobre 98.38%  
Código de producto : DANG48417

**CODIGO**

N  
G  
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

MENM/LMG/MCF





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

## **INFORME N.º 003839 -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 DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), solicitado por la empresa ELMER JO ANAYA S.A.C.

**Referencia :** SUCE N° 2017177458 de fecha 21/04/2017

**Fecha :** Lima, 02 de agosto de 2017

**Expediente N°18217-2017-RDA**

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

### **1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 21 de abril de 2017, la empresa ELMER JO ANAYA S.A.C., identificada con RUC N.º 20101353461, con domicilio legal ubicado en JR. EL NIQUEL N.º 277 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ.G1:LT.2,3,13,14,16,17,18,19,20), distrito Los Olivos, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor JO ANAYA ARANA WESLLY, presenta el Expediente N.º18217 -2017-RDA, mediante SUCE N.º2017177458, 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 DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), 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 22 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.º18217 -2017-RDA.
- 1.4 Con fecha 24 de julio de 2017, la empresa remite información complementaria, siendo conforme.

### **2. ANALISIS**

#### **2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º 2017177458, con Expediente N.º 18217-2017-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.







PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

**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 Única de Comercio Exterior (SUCE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Cumple                                                                                                                                          |
|    | Nombre y Razón Social                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ELMER JO ANAYA S.A.C.                                                                                                                           |
|    | N° RUC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20101353461                                                                                                                                     |
|    | Domicilio Legal/planta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | JR. EL NIQUEL N°. 277 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ.G1:LT.2,3,13,14,16,17,18,19,20), distrito Los Olivos, provincia y departamento de Lima. |
|    | Descripción del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%).                                                                            |
|    | 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 DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), determinaron lo siguiente:





- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° OCT-17-1189, determina que la  $DL_{50}$  Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/Kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-17-1232, determina que la  $DL_{50}$  Dérmica Aguda de la muestra SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), según los resultados es >4000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-17-1242, determina que la  $CL_{50}$  inhalatoria de la muestra recibida SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), según los resultados es >5 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 SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), por su Toxicidad Aguda Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla).

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), 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.
- El producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), es fabricado por la empresa ELMER JO ANAYA S.A.C., en su planta ubicado en JR. EL NIQUEL N° 277 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ.G1:LT.2,3,13,14,16,17,18,19,20), distrito Los Olivos, provincia y departamento de Lima. País Perú, producto que será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:



L. BACA



M. CASTAÑEDA

| Tipo de presentación | Tipo de envase | Material                                           | Capacidad |
|----------------------|----------------|----------------------------------------------------|-----------|
| Granulado            | SACOS          | POLIPROPILENO LAMINADO EXTERNO POLIETILENO INTERNO | 25 Kg     |
| Granulado            | SACOS          | POLIPROPILENO LAMINADO EXTERNO POLIETILENO INTERNO | 50 Kg     |
| Granulado            | BIG BAG        | POLIPROPILENO LAMINADO                             | 1000 Kg   |

- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

6. Presentó pago vía VUCE.

#### 4. CONCLUSIONES

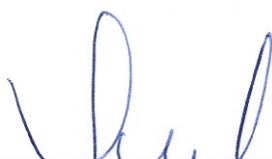
- 4.1 La empresa ELMER JO ANAYA S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa ELMER JO ANAYA S.A.C., para la fabricación y comercialización del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), 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 DANG48417 del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATADO (sulfato de cobre 98.38%), 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