

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N.º 28507-2017-RDA

Informe N° 006172-2017/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%

B. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Los Castillos N°. 311 Urb. Santa Rosa, Ate, Lima, Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Aluminio (Al₂O₃)
Código de producto : DANL48717

CÓDIGO

N
L
4

F. REGISTRO

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones 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 Sanitario del producto 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, 10 OCT. 2017



C. BALLON

MENM/LMBG/MCP

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



INFORME N° 006172 -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 importación y comercialización del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%** solicitado por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**

Referencia : SUCE N° 2017278618 de fecha 23/06/2017
Expediente N°28507-2017-RDA

FECHA : Lima, 5 de octubre de 2017

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 23 de junio de 2017, la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, identificada con RUC N.° 20100295891, con domicilio legal ubicado en AV. LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR, presenta el Expediente N.°28507-2017-RDA, mediante SUCE N.°2017278618, 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 **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, para uso como coagulante de tratamiento de agua para consumo humano en planta de tratamiento de agua potable, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 08 de setiembre 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 setiembre de 2017, la empresa da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar la observación realizada al Expediente N.°28507-2017-RDA, siendo conforme.



2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017278618, con Expediente N.° 28507-2017-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".

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple





	Nombre y Razón Social	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
	Nº RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	AV. LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%.
	Representante Legal	MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR
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.	No aplica
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



I. BACA

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. Higuereeta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, del producto **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%.**, determinaron lo siguiente:



M. CASTAÑEDA



- **Toxicidad Oral Aguda**, mediante Informe de Ensayo N° T-OCT-17-1174, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, está en el rango de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.
- **Toxicidad Dérmica Aguda**, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-17-1217, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, es >4000 mg/kg de peso corporal.
- **Toxicidad Aguda Inhalatoria**, mediante Informe de Ensayo N° IA-17-1228, determina que la CL₅₀ inhalatoria de la muestra recibida **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, es >5 mg/L de aire (4 horas de exposición).

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 **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%** por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: **III: Ligeramente peligroso (etiqueta azul)**.

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, emitido por el laboratorio **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, ubicado en Av. Los Castillos N°. 311 Urb. Santa Rosa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, firmado por el profesional responsable.
- El producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, es fabricado por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, en su planta ubicada en Av. Los Castillos N°. 311 Urb. Santa Rosa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, producto que será comercializado, en las siguientes presentaciones:



Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	Cilindro	Plástico	de 200 a 1000 L.

- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
- Por otro lado, según 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, se asignó el Código DANL48717 del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**.
- Presentó pago vía VUCE.



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



4. CONCLUSIONES

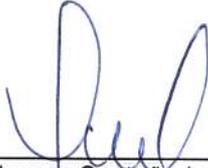
- 4.1 La empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial Nº263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, para la fabricación y comercialización del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, para uso como coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, 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 DANL48717 del producto denominado **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ALUMINIO AL 8%**, 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.

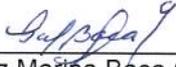
5. RECOMENDACIONES

- 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°149-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°5220
DCEA/DIGESA


Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N°41546
DCEA/DIGESA