

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N.º 58569-2017-RDA

Informe N° 008813-2017/DCEA/DIGESA

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



M. CASTAÑEDA

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO

B. EMPRESA PRODUCTORA

Razón 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 : Granulado
Principio activo : Sulfato de cobre pentahidrato 99.27%
Código de producto : DANG49217

CODIGO

**N
G
4**



L. BACA

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 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, 29 DIC. 2017

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

**INFORME N° 008813 -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 PENTAHIDRATO**, solicitado por la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**.

Referencia : SUCE N° 2017547717 de fecha 01/12/2017

Fecha : Lima, 26 de diciembre de 2017

Expediente N°58569-2017-RDA

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 01 de diciembre 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.°58569-2017-RDA, mediante SUCE N.° 2017547717, 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 PENTAHIDRATO, para uso como alguicida de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable de fabricación nacional.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017547717, con Expediente N.° 58569-2017-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	FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
	N° 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 DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO





	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.	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

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 SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N° T-OCT-17-1396, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, 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-17-1390, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, según los resultados es >4000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-17-1450, determina que la CL₅₀ inhalatoria de la muestra recibida SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, según los resultados es 7.12 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



L. BACA



M. CASTAÑEDA



peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO por su Toxicidad Aguda Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: **II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla)**.

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, en idioma español.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, 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 DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, es fabricado por la empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., en su planta ubicado en JR. EL NEON NRO. 5618 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS, 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
Granulado	SACO	POLIPROPILENO LAMINADO EXTERNO POLIETILENO INTERNO	25 Kg
Granulado	SACO	POLIPROPILENO LAMINADO EXTERNO POLIETILENO INTERNO	50 Kg
Granulado	BIG BAG	POLIPROPILENO EXTERNO Y POLIETILENO INTERNO	1000 Kg

5. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo. Asimismo, se sugiere consignar en la etiqueta por su Toxicidad Aguda Oral, el producto clasifica la Categoría Toxicológica: II, Moderadamente Peligroso (etiqueta de color amarillo).
6. 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 DANG49217 del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO.

7. Presentó pago vía VUCE.

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.



L. BACA



M. CASTAÑEDA

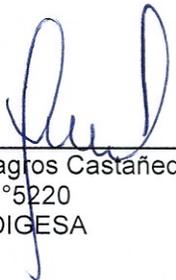
¹ The Who Recommended classification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.

- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**, para la fabricación y comercialización del producto denominado **SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO**, para uso como alguicida 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 DANG49217 del producto denominado SULFATO DE COBRE GRANULADO PENTAHIDRATO, 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.
- 4.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N°27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.

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 La empresa FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA., deberá consignar en la etiqueta el uso del producto y su clasificación de toxicidad.
- 5.3 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.
- 5.4 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.


M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores
C.B.P N°5220
DCEA/DIGESA


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