

Nº: RSDAN9718

MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA

DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 37697-2018-RDA

Informe N° 7764-2018/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA

B. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : CLOROX PERU S.A.
R.U.C. : 20264846855

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Victor Andrés Belaunde Nro. 332 Int. 301 Urb. El Rosario
(Oficina 301-Piso 3), San Isidro, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA IMPORTADORA

Razón Social : CLOROX PERU S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de Sodio 1.25%
Código de producto : DANL19718

CODIGO

N
L
1

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, 17 SET. 2018

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

Mc E. Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



L. BACA



**INFORME N° 7764-2018/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 **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA** (principio activo Hipoclorito de Sodio 1.25%), solicitado por la empresa **CLOROX PERU S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2018382501 de fecha 06/08/2018

FECHA : Lima, 12 de setiembre 2018.

Expediente N° 37697-2018-RDA**1. ANTECEDENTES**

- 1.1. Con fecha 06 de agosto 2018, la empresa CLOROX PERU S.A., identificada con RUC N.° 20264846855, con domicilio legal ubicado en Av. Victor Andrés Belaunde Nro 332 Int. 301 Urb. El Rosario (Oficina 301- Piso 3) distrito de San Isidro, Provincia y Departamento de Lima; representada legalmente por el señor CORNEJO ARTEAGA JAVIER ANTONIO, presenta el Expediente N.° 37697-2018-RDA, mediante SUCE N.° 2018382501, 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 **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, para uso como desinfectante para tratamiento de agua para consumo humano, de fabricación nacional.
- 1.2. Con fecha 23 de agosto de 2018, 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 11 de setiembre de 2018, la empresa CLOROX PERU S.A da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas, siendo conforme.

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2018382501 con Expediente N.° 37697-2018-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 Y LA R.M. N° 041-2018-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	CLOROX PERU S.A
	N° RUC	20264846855
	Domicilio Legal/planta	Av. Victor Andres Belaunde Nro 332 Int. 301 Urb. El Rosario (Oficina 301- Piso 3) distrito de San Isidro, Provincia y Departamento de



		Lima
	Descripción del producto	CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA
	Representante Legal	CORNEJO ARTEAGA JAVIER ANTONIO
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.	Cumple
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



3. 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 CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en el Jr. Pisac 192 – Of. 102, Urb. Residencial Higuereza, Distrito de Santiago de Surco, Lima, del producto **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante informe de ensayo N° OCT-18-0311 y suplemento al informe, que determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, según los resultados esta en rango mayor 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante informe de ensayo N° DA-18-0789 y suplemento al informe, que determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, según los resultados es mayor a 4000 mg/kg de peso corporal.



- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante informe de ensayo N° IA-18-1516 y suplemento al informe, que determina que la CL₅₀ Inhalatoria Aguda de la muestra recibida **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, según los resultados es mayor a 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 **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: III: Ligeramente Peligroso.

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, emitido por el laboratorio SGS del Perú S.A.C., ubicado en Av. Elmer Faucett 3348, Provincia Constitucional del Callao, firmado por el profesional responsable.
- Presento el estudio de ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de usos recomendados, mediante Informe de Técnico N° 140749/2018-R, del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, ha sido emitido por el laboratorio NSF INASSA S.A.C., ubicado en Av. La Marina N° 3035, Distrito de San Miguel, Provincia y Departamento de Lima. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*. Según los resultados obtenidos se observó reducción de la concentración de microorganismos probados > 99.999%, en un tiempo de contacto de 30 minutos, según las condiciones de prueba indicadas.
- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo
- Presentó pago vía VUCE.
- El producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, es fabricado por la empresa CLOROX PERU S.A. en su planta ubicado en Jr. Las Maquinarias 282, Urb. Industrial Bocanegra, distrito del Callao, Provincia Constitucional del Callao, producto que será fabricado y comercializado, en la siguiente presentación:



Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	Botella	Polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco con tapa a presión de polipropileno color rojo	1,000 g

- 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 DANL19718 del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**.

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



4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa CLOROX PERU 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 Nº263-2016-MINSA y la R.M. Nº041-2018-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa CLOROX PERU S.A para la fabricación y comercialización del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, 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 sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4 Se asignó el Código DANL19718 del producto denominado **CLOROX REPUESTO PARA DISPENSADOR DE LEJIA**, 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 CLOROX PERU S.A como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49º del TUO de la Ley Nº27444 (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 CLOROX PERU S.A

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 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 Nº149-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.
- 5.2 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.

Ing. Blanca Alfaro Pinto
CIP N° 126075
DCEA/DIGESA

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