

**MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SULFATO FERRICO EN SOLUCION

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : MERCANTIL S A
R.U.C. : 20100312736

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : MERCANTIL S A
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	Nacional	N
Presentación	Líquido	L
Principio activo	SULFATO FERRICO: 44 - 46.5%	4
Código de producto	DANL432926	

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 de marzo de 2026

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
.....
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMB/S





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y del Fortalecimiento de la Democracia"

INFORME N° 3090-2026//DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, a ser comercializada por la empresa **MERCANTIL S A**

REFERENCIA : SUCE N° 2026144092
Expediente N° 19470-2026-RDA del 27/02/2026

FECHA : Lima, 10 de marzo de 2026

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 27 de febrero de 2026, el señor PEÑA HIDALGO JORGE, representante legal de la empresa **MERCANTIL S A**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento N° 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE N° 2026144092.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2026144092 con expediente N°19470-2026-RDA de 27/02/2026, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA)

Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	MERCANTIL S A
	N° RUC	20100312736
	Domicilio Legal/planta	JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	SULFATO FERRICO EN SOLUCION
	Representante Legal	PEÑA HIDALGO JORGE
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	Cumple





N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	
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.	PAGO

2.2 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO FERRICO EN SOLUCION, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2139-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCION, según los resultados es 0.73 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3708-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N° 0004260-2025, del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION, en el cual señala que: *"Se puede renunciar a un estudio de toxicidad dérmica si el producto químico de prueba es corrosivo o severamente irritante para la piel (Categoría 1 del SGA) ...cuando el producto químico de prueba tiene un pH menor o igual a 2 o mayor o igual a 11.5, junto con una alta capacidad de almacenamiento cuando sea relevante (OCDE, 2014b)*

Es por ello que, a la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCION, cuyo ingrediente activo es: Sulfato Férrico 44 – 46.5%, no corresponde



realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata—
Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCION, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de Ensayo N° 1642/LOM-25, realizado por ALEX STEWART (International) del Perú S.R.L., relacionado a la concentración del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCION, cuyo principio activo Concentración como Sulfato Férrico $Fe_2(SO_4)_3$ 45.2% (Sulfato Férrico 44 - 46.5%)
- 2.2.4 El producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCION, es fabricado por la empresa **MERCANTIL S A**, cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Balde Material: Polietileno de alta densidad	25 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Tambor Material: Polietileno de alta densidad	45 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno de alta densidad	200 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno de alta densidad	300 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: Polietileno de alta densidad	1000 kg.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: Polietileno de alta densidad	1300 Kg.

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre y dirección de la empresa comercializadora con el cual se otorga el registro sanitario, teléfono de emergencia, R.S. N°, contenido neto, contenido bruto, uso, dosis máxima, lote N°, advertencia, medio de extinción, peligros específicos, medidas en caso de vértigo accidental, precauciones personales, precauciones ambientales, método de limpieza, modo de uso, manipulación y almacenamiento, información toxicológica, aviso, identificación de riesgos de materiales según NFPA.
- 2.2.6 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 **DANL432926** del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO



- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor PEÑA HIDALGO JORGE, representante legal de la empresa **MERCANTIL S A**; para el producto DENOMINADO **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde **otorgar el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO**¹, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.
- 2.3.3. El producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA**, la misma que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **MERCANTIL S A**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.
- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene 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, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables"*.
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **MERCANTIL S A**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del

¹ El registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA, está sujeta a una Fiscalización Posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N° 149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados



Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa MERCANTIL S A, para la comercialización del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto **nacional**, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANL432926** del producto denominado producto **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, de acuerdo en 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. RECOMENDACIÓN

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Beatriz H. Ramón Chinchay
CIP N°97230
DCEA/DIGESA

