



# Resolución Directoral

Lima, ..... de..... del.....  
06 Octubre 2017

Visto, el Expediente N° 38453-2017-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C.**, identificada con RUC N.°20512932151, con domicilio en la Calle Corpac N° 311 Int. 3-A, Urb. Fundo Bocanegra (altura cdra. 37 Av. Elmer Faucett) Provincia Constitucional del Callao, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **CLEAN BY PEROXY** (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), y, el Informe N° 5842- 2017/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con 17 de agosto de 2017, la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C.**; representada legalmente por el señor Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago, presenta el Expediente N.°38453-2017-D mediante SUCE N.° 2017374716, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **CLEAN BY PEROXY** (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), para uso doméstico e industrial, en su planta ubicada en Calle Aeronaves N° 210, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao;

Que, con fecha 12 de setiembre de 2017, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 13 de setiembre de 2017, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N.° 38454-2017-D, siendo conforme;

Que, con fecha 26 de setiembre de 2017, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica de manera excepcional y por única vez vía VUCE a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones pendientes realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a un (01) día hábil;

Que, con fecha 26 de setiembre de 2017, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N.° 38453-2017-D, siendo conforme;

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N° 5842-2017/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **PROCEDIMIENTO N°25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y**



M. NIEVA



C. BALLON

**EN SALUD PÚBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)"** del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA, modificado con la Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, tiene la función de formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 5842- 2017/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016/SA modificado con la Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA, por la Ley N°26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N°1161 que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud; y su Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- OTORGAR** a favor de la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERU S.A.C**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **CLEAN BY PEROXY** (i.a. peróxido de hidrógeno 7%); es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella entérica ser. cholerae suis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, de acuerdo al ensayo de enfrentamiento Microbiano presentado; para uso doméstico e industrial; el producto será fabricado y comercializado por la empresa **SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.**, en su planta ubicada en Calle Aeronaves 210. Urb. Fundo Bocanegra, distrito y provincia constitucional del Callao, en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%)	Envase de litro: polietileno de alta densidad color natural	Galón por 1 litro, 1000 mL.
	Galón de polietileno de alta densidad color natural	4 litros
	Bidón de polietileno de alta densidad color natural	Bidón por 20 litros (5 galones)
	Bidón acetunero de polietileno de alta densidad color azul	Bidón acetunero por 80 litros (20 galones)
	Tambor económico de polietileno de alta densidad color azul	Tambor económico de 220 litros (55 galones)

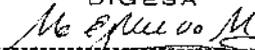
**Artículo 2°.-** La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

**Artículo 3°.-** La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

**Artículo 4°.-** Notificar la presente Resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

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

  
ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



**INFORME N° 005842-2017/DCEA/DIGESA**

- A :** Ing. **MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
- ASUNTO :** Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), solicitado por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.
- REFERENCIA :** SUCE N.° 2017374716 de fecha 17/08/2017
- FECHA :** Lima, 26 de setiembre de 2017

**Exp. N.° 38453-2017-D**

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

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 17 de agosto de 2017, la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., identificada con RUC N.°20512932151, con domicilio legal ubicado en Calle Corpac N° 311, Int. 3-A, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao; representada legalmente por el señor Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago, presenta el Expediente N.°38453-2017-D mediante SUCE N.° 2017374716, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), para uso doméstico e industrial, en su planta ubicada en Calle Aeronaves N° 210, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao.
- 1.2 Con fecha 12 de setiembre de 2017, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 13 de setiembre de 2017, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N.°38453-2017-D, el cual subsana de manera parcial.
- 1.4 Con fecha 26 de setiembre de 2017, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica de manera excepcional y por única vez vía VUCE a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones pendientes realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a un (01) día hábil.
- 1.5 Con fecha 26 de setiembre de 2017, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N.°38453-2017-D, siendo conforme.

**2. ANÁLISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017374716, con Expediente N.° 38453-2017-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.° 25 (D.S. N°001-2016-SA; MODIFICADO CON LA R.M. N° 263-2016-MINSA)

"Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)".

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple
	Nombre y Razón Social	SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.



	N° RUC	20512932151
	Domicilio Legal/almacén	Calle Corpac N° 311, Int. 3-A, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao
	Descripción del producto	CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%)
	Representante Legal	Tirado Mesones Manuel Antonio Santiago
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado:	Cumple
03	Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.	Cumple
04	Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del producto. (Solo para productos importados).	No aplica
05	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	Cumple
06	Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido.	Cumple
07	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.	Cumple
08	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.	No aplica
09	Proyecto de Etiqueta.	Cumple
10	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Cumple

### 3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por la empresa, la cual determinó lo siguiente:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.°25, institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C – CETOX, ubicado en Jr. Pisac N°192, Oficina 102, Urb. Residencial Higuereza, Santiago de Surco. Los estudios de toxicidad realizados fueron:
  - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N.° T-OCT-14-0549, determina que la DL<sub>50</sub> Oral Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida CLEAN BY PEROXY, está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
  - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N.° T-DA-14-0647, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda en conejos de la muestra recibida CLEAN BY PEROXY, es mayor a 4000 mg por kg de peso corporal.
  - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N.° IA-14-0631, determina que la CL<sub>50</sub>, Inhalatoria aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida CLEAN BY PEROXY, es mayor a 5 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).

Asimismo, de acuerdo al Cuadro de clasificación, por su peligrosidad, de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad<sup>1</sup>, el Producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), por su Toxicidad Oral y Dermal, se clasifica en la Categoría III, Ligeramente Peligroso, para uso doméstico e industrial.

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



Además cabe señalar que la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA). Naciones Unidas. 2013; se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad de un producto es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), emitido por la empresa fabricante SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
5. Presentó Certificado de Análisis de composición P.Q. – 005073-2017, del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), emitido por el laboratorio CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C. – CETOX, firmado por el profesional responsable, en el que reporta la composición cuali-cuantitativa al 100% del producto formulado.
6. Presentó el estudio de ensayo de enfrentamiento microbiano, mediante Informe de Ensayo E.M.-000485-2014, del producto CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), ha sido emitido por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C – CETOX, ubicado en Jr. Pisac N°192, Oficina 102, Urb. Residencial Higuiereta, Santiago de Surco, las pruebas se han realizado en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Salmonella entérica ser. cholerae suis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter bahuumanii*, a una concentración 1:10, 1:40, 1:60 se ha observado total actividad desinfectante a los 10 minutos, frente a los microorganismos probados, \*según las condiciones de prueba indicadas. Según metodología Kelsey Sykes modificado.
7. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
8. Pago Vía VUCE
9. El producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%)	Envase de litro: polietileno de alta densidad color natural	Galón por 1 litro, 1000 mL.
	Galón de polietileno de alta densidad color natural	4 litros
	Bidón de polietileno de alta densidad color natural	Bidón por 20 litros (5 galones)
	Bidón acetunero de polietileno de alta densidad color azul	Bidón acetunero por 80 litros (20 galones)
	Tambor económico de polietileno de alta densidad color azul	Tambor económico de 220 litros (55 galones)

#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA; modificado con la R.M. N.º 263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), para uso doméstico e industrial.
- 4.3 El producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), es fabricado por la misma empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., en su



planta ubicada en Calle Aeronaves N° 210, Urb. Fundo Bocanegra, Provincia Constitucional del Callao; producto que será fabricado y comercializado por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C.

El producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%)	Envase de litro: polietileno de alta densidad color natural	Galón por 1 litro, 1000 mL.
	Galón de polietileno de alta densidad color natural	4 litros
	Bidón de polietileno de alta densidad color natural	Bidón por 20 litros (5 galones)
	Bidón aceitunero de polietileno de alta densidad color azul	Bidón aceitunero por 80 litros (20 galones)
	Tambor económico de polietileno de alta densidad color azul	Tambor económico de 220 litros (55 galones)

- 4.4 El producto desinfectante denominado CLEAN BY PEROXY (i.a. peróxido de hidrógeno 7%); es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Salmonella entérica ser. cholerae suis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter bahuumanii*, de acuerdo al ensayo de enfrentamiento Microbiano presentado.
- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.6 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa SPARTAN CHEMICAL PERÚ S.A.C., como lo establece el numeral 49.1 del Artículo 49°, del TUO de la Ley N.º27444 (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
- 4.7 La autorización sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación e importación de desinfectantes y plaguicidas; está sujeta a una 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.

## 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto autorizado, sea fabricado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,

Q.F José A. López Curi  
C.Q.F.P. N°08122  
DCEA/DIGESA

Q.F Julio César Yataco Huarote  
C.Q.F.P. N°08498  
DCEA/DIGESA