



# Resolución Directoral

18 noviembre 2020

Lima, ..... de..... del.....

## VISTOS:

El Expediente N.º 44291-2020-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.**, identificada con RUC N.º 20522359441 con domicilio legal ubicado en **MZA. J LOTE. 8 LOT. CHILLÓN, DISTRITO PUENTE PIEDRA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **ACIDO EL FUERTE** (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), y el **Informe N.º 7657-2020/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de setiembre de 2020, la empresa **QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.**, presenta el Expediente N.º 44291-2020-D mediante SUCE N.º 2020462815, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **ACIDO EL FUERTE** (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa **QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.**, en su planta ubicada en Cal. José María Eguren Mza. 56 Lote 04 A.H. Municipal Chillón, Distrito Los Olivos, Provincia y Departamento Lima;

Que, con fecha 03 de noviembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020144859 vía VUCE a la empresa **QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 04 y 05 de noviembre de 2020, la empresa **QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.**, da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria, para subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º 44291-2020-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante **Informe N.º 7657-2020/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **Procedimiento N.º 25 "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.º 001-2016-SA, y sus modificatorias, 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 mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA, 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.º 7657-2020/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 y sus modificatorias, por la Ley N°26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N°1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.- OTORGAR** a favor de la empresa **QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), es eficaz frente a los microorganismos: Escherichia coli ATTC25922, Staphylococcus aureus ATCC25923 y Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 y Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853; de acuerdo con el Ensayo de enfrentamiento microbiano presentado, para uso en el ámbito industrial y salud pública, fabricado por la misma empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., en su planta ubicada en Cal. José María Eguren Mza. 56 Lote 04 A.H. Municipal Chillón, Distrito Los Olivos, Provincia y Departamento Lima.

El producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Frasco	Polietileno de alta densidad (PEAD)	230mL, 250mL, 500mL y 1L
Galonera	Polietileno de alta densidad (PEAD)	4L
Bidón	Polietileno de alta densidad (PEAD)	18L y 20L
Cilindro	Polietileno de alta densidad (PEAD)	240L y 250L
Tanque/Toten	Polietileno de alta densidad (PEAD)	1000L

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

**Artículo 3º.** - 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 4º.** - 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  
.....  
CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

**INFORME N° 7657-2020/DCEA/DIGESA**

**A :** Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**  
 Director Ejecutivo  
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**ASUNTO :** Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), solicitado por la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.

**REFERENCIA :** SUCE N.° 2020462815 de fecha 28/09/2020

**FECHA :** Lima, 13 de noviembre de 2020

**Exp. N.° 44291-2020-D**

**1. ANTECEDENTES**



M. CASTAÑEDA

1.1 Con fecha 28 de setiembre de 2020, la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., identificada con RUC N.° 20522359441, con domicilio legal ubicado en Mza. J Lote. 8 Lot. Chillón, Distrito Puente Piedra, Provincia Lima, Departamento Lima; representado legalmente por la Sra. María Milagros Rodríguez Flores, presenta el Expediente N.° 44291-2020-D mediante SUCE N.° 2020462815, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), para uso en el ámbito industrial y salud pública.

El producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), es fabricado por la misma empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., en su planta ubicada en Cal. José María Eguren Mza. 56 Lote 04 A.H. Municipal Chillón, Distrito Los Olivos, Provincia Lima, Departamento Lima.

1.2 Con fecha 03 de noviembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020144859 vía VUCE a la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., 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 04 y 05 de noviembre de 2020, la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria, para subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.° 44291-2020-D, siendo conforme.

**2. ANÁLISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.° 2020462815, con Expediente N.° 44291-2020-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, R.M. N° 041-2018-MINSA Y LA R.M. N° 250-2019-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	Cumple



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
	Representante Legal y el Asesor Técnico.	
	Nombre y Razón Social	QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C.
	Nº RUC	20522359441
	Domicilio Legal/almacén	Mza. J Lote. 8 Lot. Chillón, Distrito Puente Piedra, Provincia Lima, Departamento Lima
	Descripción del producto	ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%)
	Representante Legal	María Milagros Rodríguez Flores
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	Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	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



M. CASTAÑEDA

### 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 ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º 25, institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), emitido por CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C - CETOX, los cuales se describen a continuación:
  - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º OCT-20-0829, determina que la DL<sub>50</sub> Oral Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
  - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Carta N.º 0002060-2020, en donde se indica que no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata -



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto; habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), se determinó que el pH de la muestra en mención es  $< 0.0$ .

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N° IA-20-2161, determina que la  $CL_{50}$  Inhalatoria Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), es 2mg/L de aire (4 horas exposición continua).

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 ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%); por su Toxicidad Oral aguda, se clasifica en la Categoría toxicológica II Moderadamente Peligroso, correspondiéndole el color de banda amarillo. Del mismo modo por la Toxicidad Inhalatoria Aguda, se clasifica en la Categoría II Moderadamente Peligroso, correspondiendo indicar la frase de advertencia: **Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión)**; califica para uso en el ámbito industrial y salud pública, de acuerdo con los resultados de los informes de ensayo de toxicidad presentados.



M. CASTAÑEDA

Además, cabe señalar que la clasificación, 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 desinfectante es determinada 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 ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%) firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), emitido por la empresa fabricante QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto químico, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
5. Presentó Declaración Jurada de la composición, emitida por el fabricante QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., donde declara la composición del producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), reportando la formulación cuali-cuantitativamente al 100%, de todos los componentes del producto, el cual se encuentra firmado por el profesional de la empresa fabricante del producto.
6. Presentó Ensayo de Enfrentamiento Microbiano: Informe de Ensayo E.M-001517-2020 del producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C - CETOX, el cual concluye que a tiempo de contacto de 1 minuto y con dosis de pruebas de concentración del 5%, es eficaz frente a los microorganismos: *Escherichia coli* ATTC25922, *Staphylococcus aureus* ATCC25923, *Salmonella enterica ser. typhimurium* ATCC 13068 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853; según las condiciones de prueba, empleando la Metodología: Kelsey Sykes modificado.
7. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848206826383186000.

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

8. El producto desinfectante denominado ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:



M. CASTAÑEDA

Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Frasco	Polietileno de alta densidad (PEAD)	230mL, 250mL, 500mL y 1L
Galonera	Polietileno de alta densidad (PEAD)	4L
Bidón	Polietileno de alta densidad (PEAD)	18L y 20L
Cilindro	Polietileno de alta densidad (PEAD)	240L y 250L
Tanque/Toten	Polietileno de alta densidad (PEAD)	1000L

9. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.°27444 (D.S.004-2019-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. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.°25 “AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA” del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.°001-2016-SA; modificado con la R.M. 263-2016-MINSA, R.M. 41-2018-MINSA y la R.M. 250-2019-MINSA.
- 4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., para la fabricación y comercialización del producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%) para uso en el ámbito industrial y salud pública.
- 4.3 El producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%) es fabricado por la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., con planta ubicada en Cal. José María Eguren Mza. 56 Lote 04 A. H. Municipal Chillón, Distrito Los Olivos, Provincia Lima, Departamento Lima.
- 4.4 El producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Frasco	Polietileno de alta densidad (PEAD)	230mL, 250mL, 500mL y 1L
Galonera	Polietileno de alta densidad (PEAD)	4L
Bidón	Polietileno de alta densidad (PEAD)	18L y 20L
Cilindro	Polietileno de alta densidad (PEAD)	240L y 250L
Tanque/Toten	Polietileno de alta densidad (PEAD)	1000L

- 4.5 El producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%); es eficaz frente a los microorganismos: *Escherichia coli ATCC25922*, *Staphylococcus aureus ATCC25923* y *Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853* y *Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853*; de acuerdo con el Ensayo de enfrentamiento microbiano presentado.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

- 4.6 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.7 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUÍMICA RODRÍGUEZ & FLORES S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.°27444 (D.S.004-2019-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.
- 4.8 La autorización sanitaria que emite la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante ACIDO EL FUERTE (i.a. Ácido Clorhídrico 9.5%), está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo con la Directiva Administrativa N.° 252-MINSA/2018/OGPPM, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

## 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda que 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,

Ing. Ronald Erik Briones Cerquín  
C.I.P. N°183825  
DCEA/DIGESA



M.Sc. Bióloga Milagros Castañeda Flores  
Coordinadora del Área de Sustancias  
Químicas y Plaguicidas de Uso Agrícola  
C.B.P. N° 5220