



**MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA**
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI17221

EXP. N° 45443-2021-RDA

Informe N° 7653-2021/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO 65%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUÍMICA REGASA S.A.C.
R.U.C. : 20462335653

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. MARCO PUENTE LLANOS MZ. A LOTE 4A
URB BARBADILLO (CARR. CENTRAL KM 6.5) LIMA LIMA ATE.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : DEZHOU CHEMTICS CHEMICAL CO. LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de Calcio 65%
Código de producto : DAIG117221

CODIGO

I
G
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, 26 de agosto de 2021

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

CRISTIAN BENITO COLCHADO CHUNG
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCCH/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 26/08/2021 15:04:05-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 7653-2021/DCEA/DIGESA

A : **Ing. CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**
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 **HIPOCLORITO DE CALCIO 65%** a ser comercializada por la empresa **QUIMICA REGASA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N°2021431843
Expediente N° 45443-2021-RDA de 03/08/21

FECHA : Lima, 26 de agosto de 2021

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 03 de agosto de 2021, el señor Javier Garamendi Quicaño representante legal de la empresa QUÍMICA REGASA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65% 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° 2021431843.
- 1.2 Con fecha 17 de agosto de 2021, 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 diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 20 de agosto de 2021, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°45443-2021-RDA, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021431843 con expediente N° 45443-2021-RDA de 03/08/2021, 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°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMICA REGASA S.A.C.
	N° RUC	20462335653



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26/08/2021 17:21:17-0500



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

	Domicilio Legal/planta	AV. MARCO PUENTE LLANOS MZ A LOTE 4ª URB BARBADILLO (CARR. CENTRAL KM 6.5) LIMA LIMA ATE
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO 65%
	Representante Legal	Javier Garamendi Quicaño
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.	Pagó

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:

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX S.A.C.), del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (N° Documento OCT-21-1291).
 - Toxicidad Dérmica Aguda para el HIPOCLORITO DE CALCIO 65% se indica que no posible determinar debido a la naturaleza corrosiva del producto (Carta N°0002608-2021).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, según los resultados 2.27 mg/L de aire por 4 horas de exposición continua (N° Documento IA-21-2664).
- Presentó la traducción de la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

3. Presentó Informe de Ensayo P.Q-008572-2021 de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, emitido por el laboratorio CETOX S.A.C.
4. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, es comercializado por la empresa QUIMICA REGASA S.A.C., ubicado en Av. Marco Puente Llanos Mz A, lote 4A Urb. Barbadillo (Carretera Central Km. 6.6) Lima, Lima, Ate. producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Frasco	PEAD	1 y 2 Kg
Granulado	Balde	PEAD	5, 10 y 20 Kg
Granulado	Tambor	PEAD	45 y 50 Kg

5. Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de Ensayo E.M 002349-2021, del producto HIPOCLORITO DE SODIO 65%, realizado por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. CETOX.
6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 65% que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
7. 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 DAIG117221 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65%.

3. CONCLUSIONES

- 3.1 La empresa QUIMICA REGASA S.A.C., 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 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 QUIMICA REGASA S.A.C., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, uso industrial producto importado.



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"*

- 3.3 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.
- 3.4 Se asignó el Código DAIG117221 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65%, 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.
- 3.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUÍMICA REGASA 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 de 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 QUÍMICA REGASA S.A.C.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1 El producto registrado, debe ser 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.
- 4.2 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 4.3 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. Roger E. Murga Laos

CIP N° 144814

DCEA/DIGESA