

N° RSDAI17321

EXP. N° 53622-2021-RDA

Informe N° 9056-2021/DCEA/DIGESA

**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 : HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : R-CHEMICAL S.A.C.
R.U.C. : 20492677206

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. BUENAVISTA N° 165 INTERIOR 401 URBANIZACIÓN
CHACARILLA, SAN BORJA, LIMA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : ZHENGZHOU VIDAR WATER INDUSTRIAL CO.,LTD
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Cloro activo 71.20%
Código de producto : DAIG117321

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, 07 de octubre de 2021

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

.....
Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ESR/LMEG





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ PLASENCIA PATRICIA FIR 40297354 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/10/2021 11:07:07-0500

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

INFORME N° 9056-2021/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 AL 65-70% R-CHLOR, a ser comercializada por la empresa R-CHEMICAL S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2021483406
Expediente N° 53622-2021-RDA del 26/08/2021

Fecha : Lima, 7 de octubre de 2021

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 26 de agosto de 2021, la señora Silvana Úrsula Quijandría Casanova, representante legal de la empresa R-CHEMICAL S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR 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° 2021483406.
- 1.2 Con fecha 31 de agosto de 2021, la Digesa remite al administrado las observaciones al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 01 de setiembre de 2021, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021483406 con expediente N° 53622-2021-RDA de 26/08/2021, 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	R-CHEMICAL S.A.C.
	N° RUC	20492677206
	Domicilio Legal/planta	AV. BUENAVISTA N° 165 INTERIOR 401 URBANIZACIÓN CHACARILLA, SAN BORJA, LIMA
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR
	Representante Legal	Silvana Úrsula Quijandría Casanova



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07/10/2021 17:08:25-0500



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.	Pago

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:

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR según los resultados está en el rango de 376 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR según los resultados está en el rango de 4060 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR según los resultados es de 2,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR, emitido por el laboratorio INTERTEK, cuyo principio activo es el cloro activo 71.20%.



- 2.2.4. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR, es fabricado por la empresa ZHENGZHOU VIDAR WATER INDUSTRIAL CO.,LTD ubicado en China, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Granulado (polietileno de alta densidad)	45 kg

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 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 DAIG117321 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa R-CHEMICAL 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 R-CHEMICAL S.A.C, para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR para uso como coagulante para tratamiento de agua para consumo humano, uso industrial, producto nacional.
- 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 DAIG117321 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% R-CHLOR, 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 R-CHEMICAL 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 R-CHEMICAL S.A.C.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

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. Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080
DCEA/DIGESA