

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD
COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

R.U.C. : 20603300557

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL.FRANCISCO GOMEZ DE LA TORRE NRO. 105 URB. LA
VICTORIA AREQUIPA - AREQUIPA - AREQUIPA.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY Co., Ltd

País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de Calcio 70%
Código de producto : DAIG119322

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, 11 de mayo de 2022

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

.....
Bigo. Elmer Guichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EQR/LMBB



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAWON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207101 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 11/05/2022 12:08:43-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INFORME N° 5201-2022/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director Ejecutivo (e)
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, a ser comercializada por la empresa QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

REFERENCIA : SUCE N° 2022241989
Expediente N° 25903-2022-RDA del 29/04/2022

FECHA : Lima, 11 de mayo 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 29 de abril de 2022, la señora JUSTINA NORA LLERENA CONCHA, representante legal de la empresa QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, 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°2022241989
- 1.2 Con fecha 03.05.2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022075595, otorgando un plazo de 10 días hábiles.
- 1.3 Con fecha 06.05.2022, la empresa QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022241989 con expediente N° 25903-2022-RDA de 29/04/2022, 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	QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
	N° RUC	20603300557
	Domicilio Legal/planta	CAL.FRANCISCO GOMEZ DE LA TORRE NRO. 105 URB. LA



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11/05/2022 15:37:51-0500





		VICTORIA AREQUIPA – distrito, provincia y departamento de Arequipa
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO
	Representante Legal	JUSTINA NORA LLERENA CONCHA
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

1.2 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:

1.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1479).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-0997).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO, según los resultados es 2.13 mg/l de aire por 4 horas exposición continua (IA-22-2887-A).





- 1.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable y traducida al idioma español.
- 1.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY Co., Ltd. del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, ubicado en No.7 Third Floor B1 Room, Optical Valley Street No. 3, East Lake Hi-tech Development District, Wuhan, Hubei - China.
- 1.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-009442-2022, relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Hipoclorito de Calcio al 70%, granulado
- 1.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-002689-2022, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 1.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, es fabricado por la empresa HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY Co., Ltd, ubicado en No.7 Third Floor B1 Room, Optical Valley Street No. 3, East Lake Hi-tech Development District, Wuhan, Hubei - China. El producto será importado y comercializado, en la siguiente presentación:

Envases	Capacidad
Tambor: Polietileno de alta densidad	Tambor Peso Neto 45 Kg Peso Bruto 48 Kg

- 1.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, dosis, tiempo de contacto, advertencia, primeros auxilios, almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 1.2.8 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 DAIG119322 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO.

1.3 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 la señora Justina Nora Llerena Concha, representante legal de la empresa **QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.**; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO, 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 HUMANO¹**, 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 **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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 **QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 que la información presentada no sea veraz.

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





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 QUIMICOS Y LABORATORIOS VALENCIA LLERENA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código DAIG119322 del producto denominado, 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. Ramon Chinchay
CIP N.°97230
DCEA/DIGESA

