

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 34665-2022-RDA

Informe N° 7387-2022/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : QUIMICOS Y EQUIPOS DEL NORTE S.R.L.
R.U.C. : 20398527993**C. DIRECCIÓN**

Legal : Calle Cuzco Nro. 1026 Centro de Piura, distrito, provincia y departamento de Piura.

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO. LTD
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Cloro de 66.4%	1
Código de producto	: DAIG119422	

F. REGISTRO

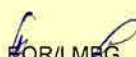
La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- 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, 01 de julio de 2022

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

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


EQR/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

INFORME N° 007387 -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 – AQUANORTH a ser comercializada por la empresa QUIMICOS Y EQUIPOS DEL NORTE S.R.L.
REFERENCIA : SUCE N° 2022310975 Expediente N°34665-2022-RDA del 02/06/2022
FECHA : Lima, 01 de julio 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 02 de junio de 2022, el señor JUAN MANUEL ALZAMORA APONTE, representante legal de la empresa QUIMICOS Y EQUIPOS DEL NORTE S.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, 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°2022310975
1.2 Con fecha 14.06.2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022098637, otorgando un plazo de 10 días hábiles.
1.3 Con fecha 16.06.2022, la empresa QUIMICOS Y EQUIPOS DEL NORTE S.R.L., remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022310975 con expediente N°34665-2022-RDA de 02/06/2022, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITO, and DESCRIPCION. It lists requirements for a sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Nombre y Razón Social', and 'Descripción del producto'.





		APONTE
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 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:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por INCERLAB PERU S.A.C., del producto HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (INFORME DE ENSAYO: 2803.28/2022).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH según los resultados está en el rango mayor de 2000 mg/kg de peso corporal (INFORME DE ENSAYO: 2803.28/2022)

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, según los resultados están en el rango mayor de 1.0 a 5.0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (INFORME DE ENSAYO: 2803.28/2022).



- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante Sinopec Jiangnan Salt Chemical Hubei Co. Ltd, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, ubicado en 8 # Hongqi Road, ciudad de Wangchang, Qianjiang, Hubei,China. 433121, China.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo 1506.24/2022, relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, emitido por el laboratorio INCERLAB PERU S.A.C., cuyo principio activo es el Cloro de 66.4%
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico 0102.17/2022, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, realizado por el laboratorio INCERLAB PERU S.A.C.
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, es fabricado por la empresa Sinopec Jiangnan Salt Chemical Hubei Co. Ltd, ubicado en 8 # Hongqi Road, ciudad de Wangchang, Qianjiang, Hubei,China. 433121, China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tambor: Polietileno de alta densidad con bolsa interior de PVC.	Tambor, 45 kg
Bolsa: Polietileno de baja densidad.	Bolsa de 1 Kg

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, que contiene: ingrediente activo, precaución y advertencia, uso previsto, condiciones de transporte y almacenamiento, primeros auxilios, números de emergencia, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante, dosis recomendada, uso y manejo del producto, toxicidad del producto, clasificación y responsabilidad civil.
- 2.2.8 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 DAIG119422 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH.

2.3 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 el señor JUAN MANUEL ALZAMORA APONTE, representante legal de la empresa QUIMICOS Y EQUIPOS DEL NORTE S.R.L.; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, 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 – AQUANORTH**, 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 sujeta 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 EQUIPOS DEL NORTE S.R.L., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH**, 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"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **QUIMICOS Y EQUIPOS DEL NORTE S.R.L.**, 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 EQUIPOS DEL NORTE S.R.L., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO – AQUANORTH, 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 DAIG119422 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

