

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES &  
CONSULTORES S.A.C.

R.U.C. : 20487274331

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. Arterial Nro. 149 (A 1 CD del Ministerio de Transporte), distrito  
Chilca, provincia Huancayo y departamento Junín.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO., LTD.,

País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hipoclorito de Calcio 70.0 – 71.3 %  
Código de producto : DAI3120522

**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, 16 de noviembre de 2022

NTVQ/LMBG

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

Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO  
Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207101 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 18/11/2022 15:22:04-0500

"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° 13636-2022/DCEA/DIGESA**

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**  
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 RM CHLOR 70%** a ser comercializada por la empresa **REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022606394  
Expediente N° 74225-2022-RDA del 19/10/2022

FECHA : Lima, 16 de noviembre 2022

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 19 de octubre de 2022, el señor CIRILO MENDOZA CALDERON, representante legal de la empresa **REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%**, 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°2022606394
- 1.2 Con fecha 03 de noviembre de 2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones via VUCE con Notificación N° 2022187126
- 1.3 Con fecha 10 de noviembre de 2022, la empresa **REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.**, remite el informe de observaciones.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2022606394 con expediente N°74225-2022-RDA de 19/10/2022, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.
	N° RUC	20487274331
	Domicilio Legal/planta	AV. Arterial Nro. 149 (A 1 CD del Ministerio de Transporte), distrito Chilca, provincia Huancayo y



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 18/11/2022 15:48:04-0500





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"

		departamento Junín
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%
	Representante Legal	CIRILO MENDOZA CALDERON
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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), emitido por el laboratorio del fabricante WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO., LTD., del producto HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, según los resultados está en rango de 1 a 5,0 mg/l de aire de 1 a 4 horas exposición.





"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"

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO., LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, ubicado en 22Nd Fl, Optical Valley International Business Building A, No.2-2, Guandong Yuan Road, East Lake Hi-Tech Development District, Wuhan City, Hubei Province, China.
- 2.2.4 Presentó el Certificado de Calidad relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, emitido y firmado por el fabricante, cuyo principio activo es el Hipoclorito de Calcio 70.0 – 71.3 %
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-002955-2022-A, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, es fabricado por la empresa WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO., LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Tambor Material: Polietileno de alta densidad	45 kg.

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, que contiene: principio activo, procedencia, uso, dosificación, almacenamiento, precauciones, primeros auxilios, empresa fabricante, teléfono de emergencia, lote y fecha de producción, fecha de vencimiento del producto, dirección de la empresa titular del registro sanitario.
- 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 DAIG120522 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%.

### 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 CIRILO MENDOZA CALDERÓN, representante legal de la empresa REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.





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"

- 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 HUMANO<sup>1</sup>**, 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 RM CHLOR 70%**, 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 **REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%**, 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.

### 3. CONCLUSIONES

---

<sup>1</sup> 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"

- 3.1. La empresa **REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES 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 **REPRESENTACIONES MENDOZA CONSTRUCCIONES & CONSULTORES S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%**, 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 **DAIG120522** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO RM CHLOR 70%**, 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. RECOIMEDACIÓN

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