

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N°284-2023-RDA

Informe N°415-2023/DCEA/DIGESA

**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 : RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.

R.U.C. : 20602598463

C. DIRECCIÓN

Legal : Cal. San Miguel 405-407 Nro. 405 otr. Mariano Melgar (a dos cuadras de la plaza UMACHIRI), distrito Mariano Melgar, provincia y departamento de Arequipa.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Hipoclorito de calcio (cloro efectivo min)	1
	: 70% Min - 70.1 % p/p	
Código de producto	: DAIG120923	

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 enero de 2023

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

Abog. NAREN FAKOR VIVANGO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMEG





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

INFORME N° 415-2023/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 a ser comercializada por la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.

REFERENCIA : SUCE N° 2023002908
Expediente N° 284-2023-RDA del 03/01/2023

FECHA : Lima, 16 de enero del 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 03 de enero de 2023, la señora LUCIA BETTY LLERENA CONCHA, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto con nombre comercial 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°2023002908
- 1.2 Con fecha 06 de enero de 2023, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2023003777.
- 1.3 Con fecha 11 de enero de 2023, la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C. remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023002908 con expediente N° 284-2023-RDA de 03/01/2023, 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	RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.
	N° RUC	20602598463
	Domicilio Legal/planta	Cal. San Miguel 405-407 Nro. 405 otr. Mariano Melgar (a





		dos cuadras de la plaza UMACHIRI), distrito Mariano Melgar, provincia y departamento de Arequipa.
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO
	Representante Legal	LUCIA BETTY 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

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), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto con nombre comercial 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-22-1627-A).

- Presenta la Carta N°0003221-2022 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO, en el cual señala que "el método de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas OECD 402 señala como consideración inicial que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosivo (...)".

Por lo tanto, la muestra de HIPOCLORITO DE CALCIO, cuyo ingrediente activo es: Cloro no corresponde realizar los ensayos de toxicidad dérmica





aguda en rata, procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO según los resultados es 2,02 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-3041-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY CO., LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO al 70%, ubicado en Add.: No.7 Third Floor B1 Room, Optical Valley Street No. 3, East Lake Hi-tech DEvelopment District, Wuhan, Hubei - China 430070.

2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q. – 009852-2022, relacionado a la concentración del producto con nombre comercial denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio (cloro efectivo min) 70% Min - 70.1 % p/p

2.2.5 El producto con nombre comercial es denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, es fabricado por la empresa HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY CO., LTD., ubicado en China, producto que será comercializado en la siguiente presentación:

Envases	Capacidad
Presentación: Granulado Tipo de envase: Tambor Material: Polietileno de Alta densidad	45 kg.

2.2.6 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-003044-2022, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, realizado por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, que contiene: principio activo, nombre comercial, fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, nombre de la empresa importadora, RUC, dirección, peso neto, observaciones, teléfonos en caso de emergencia, condiciones de conservación y almacenamiento, descripción, modo de empleo, dosis, Descripción de las medidas necesarias según vías de exposición.

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 DAIG120923 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO.

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 la señora Llerena Concha Lucía Betty, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS





INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; 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 **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.**, 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 esta 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





3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA 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 **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.**, 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 **DAIG120923** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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

