

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : MERCANTIL S.A.  
R.U.C. : 20100312736

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Jr. Santorin Nro. 243 Urb. El vivero Santiago de Surco, Lima

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD  
País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hipoclorito de calcio 65-70%  
Código de producto : DAIG121623

**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, 31 de mayo de 2023

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
"DIGESA"  
Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: ALFARO PINTO BLANCA VERONICA FIR 42981428 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 31/05/2023 14:14:03-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**INFORME N° 4548-2023/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 MAGNACHLOR** a ser comercializada por la empresa **MERCANTIL S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023311611  
Expediente N° 37551-2023-RDA del 26/05/2023

FECHA : Lima, 31 de mayo de 2023

**1. ANTECEDENTES**

1.1 Con fecha 26 de mayo de 2023, el señor JORGE PEÑA HIDALGO, representante legal de la empresa MERCANTIL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, 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°2023311611.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023311611 con expediente N°37551-2023-RDA de 26/05/2023, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	MERCANTIL S.A.
	N° RUC	20100312736
	Domicilio Legal/planta	Jr. Santorin Nro. 243 Urb. El Vivero, Santiago de Surco
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR
	Representante Legal	Jorge Peña Hidalgo
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	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 31/05/2023 14:37:53-0500



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

	origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	
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, e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Dérmica Aguda – No aplica de acuerdo a las características del producto, y lo señalado por el laboratorio. (Carta N°0003266-2023-A).
  - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1646-A).
  - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, según los resultados es 2.16 mg/L de aire (4 horas de exposición continua). (IA-23-3074-A).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, y traducido al idioma español.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por el Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional (Cámara de Comercio Internacional de China), documento con el cual se certifica que el sello del fabricante es genuino.
- 2.2.4 Presentó el informe de ensayo N°1701/LI-23, relacionado a la concentración del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, emitido por el laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L.
- 2.2.5 El producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD en la provincia de Hubei, país China, producto que será importado y comercializado en la siguiente presentación.





Tipo de Presentación	Tipo Envase	Material	Capacidad
Granulado	Tambor	Polietileno de alta densidad	45 kilogramos

2.2.6 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, E.M.-003086-2023-A, del 31/01/2023 del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).

2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, que contiene: composición, uso, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fabricante, importador, contenido neto, contenido bruto, dosis de uso, eficacia, identificación de riesgo, primeros auxilios, precauciones y advertencia, uso, manipulación y almacenamiento, información toxicológica y 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 **DAIG121623** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**.

### 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 **JORGE PEÑA HIDALGO**, representante legal de la empresa **MERCANTIL S.A.**; para el producto DENOMINADO **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR** 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 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 MAGNACHLOR**, 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.

<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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **MERCANTIL S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, 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

- 3.1. La empresa **MERCANTIL S.A.**, 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 MERCANTIL S.A., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR** para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DAIG121623** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO MAGNACHLOR**, 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. Blanca Alfaro Pinto  
CIP N.° 126075  
DCEA/DIGESA

