

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : H2O CCHLORR

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.
R.U.C. : 20604810036

C. DIRECCIÓN

Legal : Jr. Ricardo Palma Nro. S/N URB. Magisterial (FTE Comisaria Villa), distrito y provincia de Abancay, departamento de Apurímac.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL Co., Ltd.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	L
Principio activo	: Hipoclorito de calcio 74,5 % p/p	1
Código de producto	: DAI13122723	



L. BACA

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, 28 de setiembre de 2023

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

Msc. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 h; Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 28/09/2023 15:19:59-050

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

INFORME N° 8540-2023 /DCEA/DIGESA

A : **MsC. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN MENDOZA**
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 **H2O CCHLORR** a ser comercializada por la empresa **R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023566121
Expediente N° 75199-2023-RDA del 21/09/2023

FECHA : Lima, 28 de septiembre de 2023

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 21 de setiembre de 2023, el señor RONALD PUMACAHUA MAMANI, representante legal de la empresa **R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **H2O CCHLORR**, 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 la SUCE N° 2023566121.

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023566121 con expediente N°75199-2023-RDA de 21/09/2023, 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	R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.
	N° RUC	20604810036
	Domicilio Legal/planta	Jr. Ricardo Palma Nro. S/N URB. Magisterial (FTE Comisaria Villa), distrito y provincia de Abancay, departamento de Apurímac.
	Descripción del producto	H2O CCHLORR
	Representante Legal	RONALD PUMACAHUA MAMANI
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	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz María FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 28/09/2023 15:34:24-0500



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

	se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	
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 el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto H2O CCHLORR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida H2O CCHLORR, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1699-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N° 0003342-2023-A, del producto H2O CCHLORR, en el cual señala que; “(...), el método de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas OECD 402⁽¹⁾ señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva⁽²⁾ y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra H2O CCHLORR, se determinó que el pH de la muestra en mención es 11,84 con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto no se debe realizar el Ensayo de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas, en la muestra H2O CCHLORR, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal, estipulado en la Norma Internacional de la guía OECD 402 (2017). Es por ello, que a la muestra H2O CCHLORR cuyo ingrediente activo es: Hipoclorito de calcio 74.5% p/p no corresponde realizar los ensayos de





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

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 H2O CCHLORR según los resultados es 1,84 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3137-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado H2O CCHLORR, emitida por el fabricante, traducida 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 (H2O CCHLORR), ubicado en 22nd Fl, Optical Valley International Business Building A, No.2-2, Guandong Yuan Road, East Lake Hi-Tech Development District, ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, Porcelana, China.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010183-2023-A, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado H2O CCHLORR, cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio 74,5 % p/p
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003234-2023 de fecha 20/07/2023, del producto H2O CCHLORR, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.6 El producto denominado H2O CCHLORR, es fabricado por la empresa WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL Co., Ltd., ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Bolsas, Potes, Frascos, Baldes, Tambor Material: Polietileno de Alta Densidad, PVC	1 KG, 2 KG, 4 KG, 5 KG, 10 KG, 15 KG, 18 KG, 20 KG, 25 KG, 45KG

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto H2O CCHLORR, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, método de empleo, numero de lote, fecha de producción, fecha de expiración, peso, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, nota importante, advertencia, identificación de riesgos de materiales.
- 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 DAIG122723 del producto denominado H2O CCHLORR

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO





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

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor RONALD PUMACAHUA MAMANI, representante legal de la empresa **R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **H2O CCHLORR**, 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 H2O CCHLORR**, 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 **R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **H2O CCHLORR**, 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

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 de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1 La empresa **R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS 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 **R Y O SOLUCIONES PRACTICAS E INGENIEROS S.A.C.**, para la comercialización del producto **H2O CCHLORR**, 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 **DAIG122723** del producto denominado producto **H2O CCHLORR**, 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

- 4.1 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. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

