

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLORITECH-70

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.

R.U.C. : 20545044545

C. DIRECCIÓN

Legal : PJ.47 Nro. 120 URB. El Retablo ET. DOS (Manzana D Lote 02), distrito de Comas, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón 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	: Hipoclorito de calcio 72,3 % p/p ± 0.6 % p/p (70% Min).	1
Código de producto	: DAIG124624	



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, 4 de marzo de 2024

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

MSc. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN 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; Mbtivo: Soy el autor del documento Fecha: 04/03/2024 16:06:58-050

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INFORME N° 2119-2024/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 **CLORITECH-70** a ser comercializada por la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024103171
Expediente N° 13154-2024-RDA del 20/02/2024

FECHA : Lima, 04 de marzo de 2024

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 20 de febrero de 2024, el señor AVALOS ESQUIVEL GROVER ANGELO, representante legal de la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **CLORITECH-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° 2024103171.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz María
FAU 20131373237 hard
Mbtivo: Doy V° B°
Fecha: 04/03/2024 16:35:04-0500

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024103171 con expediente N°13154-2024-RDA de 20/02/2024, 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	HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
	N° RUC	20545044545
	Domicilio Legal/planta	PJ.47 Nro. 120 URB. El Retablo ET. DOS (Manzana D Lote 02), distrito de Comas, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	CLORITECH-70
	Representante Legal	AVALOS ESQUIVEL GROVER ANGELO
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	Cumple





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
 de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

	sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde 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 CLORITECH-70, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORITECH-70 según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1798-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la carta N°0003551-2024-A, del producto CLORITECH-70, 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 corrosiva y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra CLORITECH-70, se determinó que el pH de la muestra en mención es 12,00 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 CLORITECH-70, 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 CLORITECH-70, cuyo ingrediente activo es; Hipoclorito de calcio 70% Min., no corresponde realizar los ensayos de





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

toxicidad dérmica agua en rata – Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORITECH-70, según los resultados es mayor a 1,84 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3280-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CLORITECH-70, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD., ubicado en NO. 8, Hongqi Road, ciudad de Wangchang, ciudad de Qianjiang, provincia de Hubei, China., y proveedor la empresa Wuhan Rui Sunny Chemical Co., Ltd., ubicado en Room 07, 22nd Floor, Optical Valley International Business Building, NO.2- 2, Guandong Yuan Road, East Lake Hi-tech Development District, Wuhan City. Hubei, China, del producto cuyo nombre comercial es CLORITECH-70
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10665-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado CLORITECH-70, cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio 72,3 % p/p ± 0.6 % p/p (70% Min).
- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-003395-2024 de fecha 19/01/2024, del producto CLORITECH-70, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 El producto denominado CLORITECH-70, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD., cuya Planta se ubica en China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Tambor Material: Polietileno de alta densidad (HDPE)	10kg, 15kg, 18kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg, 45kg, 50 kg, 55kg, 60kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Balde Material: Polietileno de alta densidad (HDPE), PVC	1kg, 2kg, 3kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg, 18kg, 20kg, 25kg, 30kg, 40kg, 45kg, 50kg
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Bolsa Material: Polipropileno, Polipropileno de alta densidad, Polietileno de baja densidad, Polietileno de alta densidad.	1kg, 2kg, 3kg, 4kg, 5kg, 6kg, 8kg, 10kg, 15kg, 18kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg, 45kg, 50kg
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Potes plástico Material: Polietileno de alta densidad (HDPE)	0.250kg, 0.3 kg, 0.4kg, 0.45kg, 0.5 kg, 0.6kg, 0.75kg, 0.8kg, 0.9 kg, 1 kg, 1.5kg, 2kg, 2.5kg, 3kg, 3.5kg, 4kg, 4.5kg, 5kg
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Frascos Material: Polietileno de alta densidad (HDPE)	0.25kg, 0.5kg, 0.75kg, 0.8 kg, 0.9 kg, 1kg, 1.5kg, 1.8kg, 2kg, 2.5kg, 3kg.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CLORITECH-70, que contiene: escalas de riesgo NFPA, medidas de precaución y advertencia, precauciones para una manipulación segura, condiciones de almacenamiento, uso y modo de aplicación, nombre del principio activo, elimina macroorganismos, ingrediente Activo, dirección y nombre de la empresa fabricante, lote de producción, fecha de producción, fecha de vencimiento, contenido neto, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, primeros auxilios, información toxicológica, teléfonos del Centro asistencial toxicológico.
- 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 **DAIG124624** del producto denominado **CLORITECH-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 GROVER ANGELO AVALOS ESQUIVEL, representante legal de la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**; para el producto DENOMINADO **CLORITECH-70**, 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 CLORITECH-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 **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CLORITECH-70**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.

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 Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.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 HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., para la comercialización del producto CLORITECH-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 **DAIG124624** del producto denominado producto **CLORITECH-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. 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. Ramón chinchay
CIP N.º97230
DCEA/DIGESA

