

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Los Castillos Nro. 311 Urb. San Rosa, Ate, Lima, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : HUBEI FAR BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Hipoclorito de Calcio 75,6%p/p ± 0.6 % p/p (65-70%)	1
Código de producto	: DAIG125724	



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, 17 de mayo de 2024

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

Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/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: 17/05/2024 09:30:50-0500

"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° 4779-2024/DCEA/DIGESA

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**
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 AL 65-70% - HICLOR 70%** a ser comercializada por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024238926
Expediente N° 34491-2024-RDA del 29/04/2024

FECHA : Lima, 17 de mayo del 2024

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 29 de abril, el señor **DIEGO HECTOR MUÑOZ GERDAU**, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 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° 2024238926



2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Firmado digitalmente por: **BACA GUTIERREZ Luz Marina**
FAU 20131373237 hard
Motivo: Day V° 8°
Fecha: 17/05/2024 11:47:53-0500
Se verifica la SUCE N° 2024238926 con expediente N°34491-2024-RDA de 29/04/2024, 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	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
	N° RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	Av. Los Castillos Nro. 311 Urb. Santa Rosa, Lima, Lima, Ate
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%
	Representante Legal	DIEGO HECTOR MUÑOZ GERDAU
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





"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"

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 **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1832).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1312).

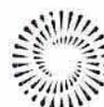
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, según los resultados 1,73 mg/l de aire (4 horas exposición continua) (IA-24-3318).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante Hubei Fair Biotechnology Co., LTD., del producto denominado Hipoclorito de Calcio 70% granulado, ubicado No. 7 Third Floor B1 Room, Optical Valley Street No.3, East Lake Hi-tech Development District, Wuhan, Hubei – China.

2.2.4 Presentó el informe de ensayo N° P.Q.-10787-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% HICLOR 70%**, cuyo ingrediente activo es el Hipoclorito de Calcio 75,6%p/p ± 0.6 % p/p.

2.2.5 El producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, es fabricado por la empresa Hubei Fair Biotechnology Co., LTD., China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:





Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Tambor Plástico Cuadrado	Plástico	45 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para las presentaciones del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, que contiene: Nombre del Producto, principio activo, composición, dosis, uso, almacenamiento, usos de equipos de protección recomendado, primeros auxilios, país de procedencia, nombre de empresa fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario, página web, contacto teléfono, registro sanitario.
- 2.2.7 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 **DAIG125724** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 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 **DIEGO HECTOR MUÑOZ GERDAU**, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 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 **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 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,

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





"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"

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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 70%**, 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 **DAIG125724** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65-70% - HICLOR 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N° 126075
DCEA/DIGESA

