

N° RSDAI25824

EXP. N° 37593-2024-RDA

Informe N° 4959-2024/DCEA/DIGESA

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : AQUAMATQUIM S.A.
R.U.C. : 20504389295

C. DIRECCIÓN

Legal : MZA. B LOTE. 14 URB. ALFONSO COBIAN, distrito de
Chaclacayo, 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	: Cloro activo en masa 71,12 % (70-75%) m/m	1
Código de producto	: DAIG125824	

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, 22 de mayo de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN 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: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/05/2024 10:20:28-0500

"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 Junin y Ayacucho"

INFORME N° 4959-2024/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 70-75% CLOROMAT**, a ser comercializada por la empresa **AQUAMATQUIM S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024259335
Expediente N° 37593-2024-RDA del 10/05/2024

FECHA : Lima, 22 de mayo de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 10 de mayo de 2024, el señor TITO RODRIGUEZ ESTEFANIA ALESSANDRA, representante legal de la empresa **AQUAMATQUIM S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT**, 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° 2024259335.
- 1.2 Con fecha 16 de mayo de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024083423.
- 1.3 Con fecha 21 de mayo de 2024, la empresa **AQUAMATQUIM S.A.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024259335 con expediente N°37593-2024-RDA de 10/05/2024, 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	AQUAMATQUIM S.A.
	N° RUC	20504389295
	Domicilio Legal/planta	MZA. B LOTE. 14 URB. ALFONSO COBIAN, distrito de Chaclacayo, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT
	Representante Legal	TITO RODRIGUEZ ESTEFANIA



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22/05/2024 12:49:52-0500



"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 Junin y Ayacucho"

		ALESSANDRA
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 Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1843-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la carta N°0003617-2024-A, en el cual señala que; "(...), dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, se determinó que el pH de la muestra en mención es 11,70 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 HIPOCLORITO





“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 Junin y Ayacucho”

DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal en la Norma Internacional de la guía OECD 402 (2017).

Es por ello, que a la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, cuyo ingrediente activo es; Cloro Activo 70% min, 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 del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, según los resultados es 1,84 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3330-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa comercializadora INTER-CHEMIE-LIMITED, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, ubicado en 201 Unit 2 Block B1, Harbour City, 30 Zhuyu West Street, Zhongshan District, Dalian, China, el cual es fabricado por SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD., según certificado.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo CERTIFICADO DE CALIDAD N° 1344/24, realizado por INTERTEK TESTING SERVICES PERÚ S.A., relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, cuyo principio activo es el Cloro activo en masa 71,12 % (70-75%) m/m
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante Informe de Ensayo E.M.-003486-2024 de fecha 10/04/2024, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, es fabricado por la empresa INTER-CHEMIE-LIMITED, ubicado en Hong Kong, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Balde Material: Bidón, Balde	1 kg, 4 kg, 20 kg, 45 kg.

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT, que contiene: nombre comercial del producto, ingrediente activo, uso, dosis recomendada, nombre y país de procedencia de la empresa fabricante, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, almacenamiento, teléfono en caso de emergencia, primeros auxilios, manipulación, composición, forma, grado de riesgo, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.





"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"

- 2.2.8 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 **DAIG125824** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT**.

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 TITO RODRIGUEZ ESTEFANIA ALESSANDRA, representante legal de la empresa **AQUAMATQUIM S.A.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT**, 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**¹, 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 70-75% CLOROMAT**, 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 **AQUAMATQUIM S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT**, 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*

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"

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 **AQUAMATQUIM 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 **AQUAMATQUIM S.A.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT**, 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 **DAIG125824** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 70-75% CLOROMAT**, 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.°97230
DCEA/DIGESA

