

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMICA REGASA S.A.C.

R.U.C. : 20462335653

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Marco Puente Llanos MZA. A Lote. 4A Urb. Barbadillo (CARR. CENTRAL), distrito Ate, 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

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de calcio 65,0% p/p
Código de producto : DAIG126024

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, 18 de junio de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
M^g. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/06/2024 09:34:40-0500

"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° 6081-2024/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%, a ser comercializada por la empresa QUIMICA REGASA S.A.C.

REFERENCIA : SUCE N° 2024288036
Expediente N° 41886-2024-RDA del 24/05/2024

FECHA : Lima, 18 de junio de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 24 de mayo de 2024, el señor GARAMENDI QUICAÑO JAVIER, representante legal de la empresa QUIMICA REGASA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, 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° 2024288036.
- 1.2 Con fecha 06 de junio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024095337.
- 1.3 Con fecha 13 de junio de 2024, la empresa QUIMICA REGASA S.A.C., remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024288036 con expediente N°41886-2024-RDA de 24/05/2024, 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	QUIMICA REGASA S.A.C.
	N° RUC	20462335653
	Domicilio Legal/planta	AV. MARCO PUENTE LLANOS MZA. A LOTE. 4A URB. BARBADILLO (CARR. CENTRAL KM 6.5), distrito Ate, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%
	Representante Legal	GARAMENDI QUICAÑO JAVIER



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18/06/2024 11:09:38-0500



“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”

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
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 65%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65% según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1820-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N°0003581-2024-A, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, el cual señala que: “(...), como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva¹ y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO

¹ OECD (2016), Pág 9: “Se puede renunciar a un estudio de toxicidad dérmica si el producto químico de prueba es corrosivo o severamente irritante para la piel (Categoría 1 del SGA) ... cuando el producto químico de prueba tiene un pH menor o igual a 2 o mayor o igual a 11.5 junto con una alta capacidad de almacenamiento cuando sea relevante (OCDE, 2014b)”





“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”

AL 65% se determino que el pH de la muestra en mención es 11,78 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 DE CALCIO AL 65%, 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 HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, cuyo ingrediente activo es; Hipoclorito de calcio 65%, no corresponde realizar los ensayos de 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 HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65% según los resultados es mayor a 1,47 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3313-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65% emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, Certificación N°202411793 de la empresa fabricante SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI Co, LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, ubicado en N° 8, Hongqi Road, Wangchang Town, Qianjiang City, Hubei Province, China, y la empresa exportadora WUHAN WILL FORMULA HOLDING TECH Co, LTD., Dirección de exportadora: Room 03, 17TH Floor, 7th Building, Unit 7, R&D Building, Phase 2, Laser Engineering Design Headquarter, N° 3 Guanggu Avenue, East Lake Hi-Tech Development District, Wuhan, China.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10775-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio 65,0% p/p.
- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-003447-2024 de fecha 14/03/2024, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI Co, LTD., ubicado en china. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Frasco Material: Polietileno de alta densidad	1 kg. 2 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Balde Material: Polietileno de alta densidad	5 kg., 10 kg., 20 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Tambor Material: Polietileno de alta densidad	45 kg.





“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 **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, descripción del producto, características del producto, modo de uso, en casos de derrame, identificación de riesgos de materiales, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, RUC, teléfono en caso de emergencia, primeros auxilios, peso.
- 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 **DAIG126024** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%**

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 GARAMENDI QUICAÑO JAVIER, representante legal de la empresa **QUIMICA REGASA S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%**, 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**², 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%**, 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 **QUIMICA REGASA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

² 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"

- 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 **QUIMICA REGASA 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 **QUIMICA REGASA S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%**, 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 **DAIG126024** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%**, 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

