

**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 PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : E & M S.R.L.  
R.U.C. : 20251357413

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. EL DERBY NRO. 250 DPTO. 1101 INT. 11 (EDIFICIO CAPITAL DERBY - PISO 11), distrito Santiago de Surco, 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 72,4 % p/p y Cloro activo 71,8 % p/p	1
Código de producto	: DAIG127024	

**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, 30 de julio de 2024



L. BACA

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

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

JAMM/LMBG



"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"

Firmado digitalmente por:  
 BACA GUTIERREZ Luz Ivanna  
 FAJ 20131373237 hard  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 24/07/2024 14:43:42-0500

**INFORME N° 7519-2024/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 PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE a ser comercializada por la empresa E & M S.R.L.

**REFERENCIA :** SUCE N° 2024386165  
 Expediente N° 54239-2024-RDA del 10/07/2024

**FECHA :** Lima, 24 de julio de 2024

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 10 de julio de 2024, la señora PADILLA VEGA MARIA DEL CARMEN, representante legal de la empresa E & M S.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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° 2024386165.
- 1.2 Con fecha 17 de julio de 2024, la Digesa, remite via VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024122685.
- 1.3 Con fecha 22 de julio de 2024, la empresa E & M S.R.L., remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, via VUCE.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024386165 con expediente N°54239-2024-RDA de 10/07/2024, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	E & M S.R.L.
	N° RUC	20251357413
	Domicilio Legal/planta	AV. EL DERBY NRO. 250 DPTO. 1101 INT. 11 (EDIFICIO CAPITAL DERBY - PISO 11), distrito Santiago de Surco, provincia y





“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”

	Descripción del producto	departamento de Lima HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER- CHEMIE
	Representante Legal	PADILLA VEGA MARIA DEL CARMEN
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 PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1856-A).





"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 Aguda, adjunta la carta N°0003653-2024-A, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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 HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, se determinó que el pH de la muestra en mención es 11.92 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 PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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 PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, cuyo ingrediente activo es; Hipoclorito de calcio 72,4 % p/p y Cloro activo 71,8 % p/p, 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 PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, según los resultados es 0,7 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3341-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto con nombre comercial denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, emitida por el fabricante, traducida 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 Qianjiang Yicun, Hubei, China. 433121, el producto es comercializado a través de INTER-CHEMIE LIMITED, con sede en 201 Unit 2 Block 81 Harbour City 30 Zhuyu West Street Zhongshan District Dalian China, del producto cuyo nombre comercial es HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010862-2024-A, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio 72,4 % p/p y Cloro activo 71,8 % p/p





"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"

- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante Informe de Ensayo E.M.-003398-2024, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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: Bidones y Baldes Material: Polietileno de alta densidad	1 kg. hasta 45 kg.

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, que contiene: nombre comercial, uso, ingrediente activo, dosis, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, datos de la empresa fabricante (importado), lote, peso neto, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, almacenamiento, modo de aplicación, precauciones, primeros auxilios, teléfono de emergencia.
- 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 DAIG127024 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE.

### 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 PADILLA VEGA MARIA DEL CARMEN, representante legal de la empresa E & M S.R.L.; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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<sup>1</sup>, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

<sup>1</sup> 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





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"

- 2.3.3. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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 E & M S.R.L., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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 normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1 La empresa E & M S.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.

---

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"

**3.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa E & M S.R.L., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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 DAIG127024 del producto denominado producto HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, MARCA: INTER-CHEMIE, 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° Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N° 41546  
DCEA/DIGESA

