

N° RSDAI29225

EXP. N° 101659-2024-RDA

Informe N°0445-2025/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

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE  
PERUANA S.A.C. – IQSA PERUANA S.A.C.

R.U.C. : 20602439951

**C. DIRECCIÓN**

Legal : CAL. LAS TRADICIONES NRO. 132 INT. TDA1 URB. SANTA  
FELICIA (CUADRA 22 SEPARADORA INDUSTRIAL), distrito LA  
MOLINA, provincia y departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : WUHAN RUISUNNY CHEMICAL Co. LTD.

País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: HIPOCLORITO DE CALCIO 70%	1
Código de producto	: DAIG129225	

**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, 16 de enero de 2025

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

Ing. DEMOSTENES GONZALEZ ALARCON  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMEG



L. BACA



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**INFORME N° 0445-2025/DCEA/DIGESA**

Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Marina  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 18/01/2025 17:03:49-0500

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**  
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** a ser comercializada por la empresa **INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. – IQSA PERUANA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024776478  
Expediente N° 101659-2024-RDA del 17/12/2024

FECHA : Lima, 16 de enero de 2025

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 17 de diciembre de 2024, el señor ZUASNABAR TENORIO KEVIN RUBEN, representante legal de la empresa INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. – IQSA PERUANA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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° 2024776478.
- 1.2 Con fecha 06 de enero de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025003748.
- 1.3 Con fecha 09 de enero de 2025, la empresa INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. - IQSA PERUANA 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° 2024776478 con expediente N°101659-2024-RDA de 17/12/2024, 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	INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. – IQSA PERUANA S.A.C.
	N° RUC	20602439951
	Domicilio Legal/planta	CAL LAS TRADICIONES NRO. 132 INT. TDA1 URB. SANTA FELICIA (CUADRA 22



**PERÚ****Ministerio  
de Salud****DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL E  
INOCUIDAD ALIMENTARIA****DIRECCION DE  
CERTIFICACIONES Y  
AUTORIZACIONES**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

		SEPARADORA INDUSTRIAL), distrito LA MOLINA, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO
	Representante Legal	ZUASNABAR TENORIO KEVIN RUBEN
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 Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. - ITS, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO, según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (INFORME DE ENSAYO 126724033 -A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO según los resultados está en el rango de 1000 a 2000 mg/kg de peso corporal (INFORME DE ENSAYO 126724034 -A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO en el rango de 1 a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (INFORME DE ENSAYO 226724035 -A).





- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto con nombre comercial denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, del Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional, Cámara de Comercio Internacional de China de la empresa fabricante WUHAN RUISUNNY CHEMICAL Co. LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, ubicado 22Nd Fl, Optical Valley International Business Building A, No.2-2, Guandong yuan Road, East Lake Hi-Tech Development District, Wuhan City, Hubei Province, China.
- 2.2.4 Presentó el INFORME DE ENSAYO 227824014, realizado por Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. - ITS, relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, cuyo principio activo es el HIPOCLORITO DE CALCIO 70.00±0.05 %
- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante INFORME DE ENSAYO 226724032 de fecha 28/10/2024, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, realizado por el realizado por Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. – ITS.
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, es fabricado por la empresa WUHAN RUISUNNY CHEMICAL Co. LTD., ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado	Bolsa: de 1 Kg a 50 Kg
Tipo de envase: Frasco, Balde, Tambor, Bolsa.	Frasco: de 200 g. a 5 Kg.
Material: Polietileno de Alta Densidad	Balde: de 1 Kg a 25 Kg
	Tambor: de 25 Kg a 50 Kg

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, que contiene: nombre comercial, uso, principio activo, dosificación, datos de la empresa fabricante y procedencia, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, pictograma de seguridad, almacenamiento, precauciones, primeros auxilios, Lote N°, fecha de producción, fecha de vencimiento.
- 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 DAIG129225 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO

### 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 ZUASNABAR TENORIO KEVIN RUBEN, representante legal de la empresa INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. - IQSA PERUANA S.A.C.; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL E  
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE  
CERTIFICACIONES Y  
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 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.
- 2.3.3. El producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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 **INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. - IQSA PERUANA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta 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 **INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. - IQSA PERUANA 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.

<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 Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados





PERÚ

Ministerio  
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL E  
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE  
CERTIFICACIONES Y  
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 3.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa INGENIERIA, QUIMICA, SANEAMIENTO Y AMBIENTE PERUANA S.A.C. – IQSA PERUANA S.A.C, para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, 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 **DAIG129225** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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

- 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

