

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : LEJÍA QX

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : QUIMEX S.A.  
R.U.C. : 20101200125

**C. DIRECCIÓN**

Legal : CALLE EL ENGRANAJE N° 116 URBANIZACIÓN LA MILLA, SAN MARTÍN DE PORRES, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : QUIMEX S.A.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.5%  
Código de producto : DANL113420

**CODIGO**

N  
L  
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.



L. BACA



C. BALLON

Lima, 10 de marzo de 2020

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
*Me Eugenio M*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG





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 de la Universalización de la Salud"

**INFORME N°2161-2020/DCEA/DIGESA**

**A :** Ing. **MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**Asunto :** Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado LEJÍA QX a ser comercializada por la empresa QUIMEX S.A.

**Referencia :** SUCE N° 2020139641  
**Expediente N° 13985-2020-RDA** del 09/03/2020

**FECHA :** Lima, 09 de marzo de 2020

**1. ANTECEDENTES**

1.1 Con fecha 09 de marzo de 2020, el señor Mauro Pineda Supo, representante legal de la empresa QUIMEX S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado LEJÍA QX 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° 2020139641.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020139641 con expediente n° 13985-2020-RDA de 09/03/2020, 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°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMEX S.A
	N° RUC	20101200125
	Domicilio Legal/planta	CALLE EL ENGRANAJE N° 116 URBANIZACIÓN LA MILLA, SAN MARTÍN DE PORRES, LIMA
	Descripción del producto	LEJÍA QX
	Representante Legal	Mauro Pineda Supo
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.	No Aplica
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



Table with 2 columns: Item ID and Description/Status. Row 07: Proyecto de rotulado... Cumple. Row 08: Comprobante de Pago... Pago.

2.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto LEJÍA QX, determinaron lo siguiente:



- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida LEJÍA QX, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra LEJÍA QX, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra LEJÍA QX, según los resultados está en el rango mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

- 2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado LEJÍA QX, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado LEJÍA QX, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
4. Presentó Informe de Enfrentamiento Microbiano del producto denominado LEJÍA QX, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
5. El producto denominado LEJÍA QX, es fabricado por la empresa QUIMEX S.A., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Envases: Líquido (bidones, cilindros, IBC, granel, material de polietileno de Alta Densidad HDPE). Capacidad: Bidones 35 kg, cilindros 250 kg, IBC de 1000 kg.

- 6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado LEJÍA QX, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
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 DANL113420 del producto denominado LEJÍA QX.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa QUIMEX 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

Handwritten signature



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 de la Universalización de la Salud"

Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa QUIMEX S.A., para la comercialización del producto LEJÍA QX, para uso como desinfectante en tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, producto nacional.
- 4.3. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4. Se asignó el Código DANL113420 del producto denominado LEJÍA QX, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMEX S.A., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucesdaneos 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa QUIMEX S.A.

## 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

  
Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia  
CIP N.° 131080

  
Ing° Luz Marina Baca Gutierrez  
CIP N.° 41546  
DCEA/DIGESA