

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : HIPERCLOR-Na

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C.  
R.U.C. : 20546012396

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. EL EJERCITO N° 1156 INT. 8, MIRAFLORES, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Hipoclorito de sodio 7,5%  
Código de producto : DANL114420

**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.

Lima, 12 de octubre de 2020

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**INFORME N°6506-2020/DCEA/DIGESA**

**A :** **Dr. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ**  
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 HIPERCLOR-Na a ser comercializada por la empresa QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C.

**Referencia :** SUCE N° 2020459458  
**Expediente N° 43931-2020-RDA** del 25/09/2020

**FECHA :** Lima, 12 de octubre de 2020

**1. ANTECEDENTES**

1.1 Con fecha 25 de setiembre de 2020, el señor Ludwig Huarcaya García, representante legal de la empresa QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPERCLOR-Na 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° 2020459458.



L. BACA

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020438054 con expediente N° 43931-2020-RDA de 25/09/2020, 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	QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C.
	N° RUC	20546012396
	Domicilio Legal/planta	AV. EL EJERCITO N° 1156 INT. 8, MIRAFLORES, LIMA
	Descripción del producto	HIPERCLOR-Na
	Representante Legal	Ludwig Huarcaya García
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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 3 columns: ID, Description, Status. Rows include: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante... Cumple; 07 Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones... Cumple; 08 Comprobante de Pago por Derecho de Trámite. 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 de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental. (CICOTOX), del producto HIPERCLOR-Na, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPERCLOR-Na, 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 HIPERCLOR-Na, 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 HIPERCLOR-Na, según los resultados es de 10 a 20 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPERCLOR-Na, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPERCLOR-Na, emitido por el Centro de Control Analítico CCA, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio al 7.5%.

4. El producto denominado HIPERCLOR-Na, es fabricado por la empresa QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C., ubicado en Perú, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row: Liquido (galoneras plásticas, polietileno de alta densidad) | 0.5, 1, 4, 5, 20, 30, 35, 200, 250, 500, 1000 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPERCLOR-Na, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

6. 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 DANL114420 del producto denominado HIPERCLOR-Na.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES 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

Handwritten signature



Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C., para la comercialización del producto HIPERCLOR-Na, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, 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 DANL114420 del producto denominado HIPERCLOR-Na, 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 QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C., 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 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa QUIMICOS Y DERIVADOS TECHNOLOGIES S.A.C.

## 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