

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CAL HIDRATADA-KIMICAL

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.
R.U.C. : 20602598463

C. DIRECCIÓN

Legal : CALLE SAN MIGUEL 405-407 MARIANO MELGAR, AREQUIPA

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : CIA MINERA AGREGADOS CALCAREOS S.A
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Otro
Principio activo : Hidróxido de calcio 89,7%
Código de producto : DANO418221

CODIGO

N
O
4

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, 07 de diciembre de 2021

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

.....
Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EQR/LMBC



L. BACA





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ PLASENCIA PATRICIA FIR 40297354 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 07/12/2021 13:29:33-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 11549-2021/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL, a ser comercializada por la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2021639192
Expediente N° 71351-2021-RDA del 05/11/2021

Fecha : Lima, 7 de diciembre de 2021

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 05 de noviembre de 2021, la señora Lucia Betty Llerena Concha, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL 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° 2021639192.
- 1.2 Con fecha 15 de noviembre de 2021, la Digesa remite notificación con observaciones al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 24 de noviembre de 2021, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2021639192 con expediente N° 71351-2021-RDA de 05/11/2021, 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) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.
	N° RUC	20602598463



	Domicilio Legal/planta	CALLE SAN MIGUEL 405-407 MARIANO MELGAR, AREQUIPA
	Descripción del producto	CAL HIDRATADA-KIMICAL
	Representante Legal	Lucia Betty Llerena Concha
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.	No Aplica
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 EVALUACIÓN TÉCNICA

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

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio del fabricante del producto CAL HIDRATADA-KIMICAL, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida CAL HIDRATADA-KIMICAL según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida CAL HIDRATADA-KIMICAL el laboratorio indica que no corresponde realizar los ensayos de toxicidad dérmica aguda, por la naturaleza corrosiva del producto.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra CAL HIDRATADA-KIMICAL según los resultados es de 5,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).





- 2.2.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL, emitido por el laboratorio CETOX, cuyo principio activo es el hidróxido de calcio 89,7%.
- 2.2.4. El producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL, es fabricado por la empresa CIA MINERA AGREGADOS CALCAREOS S.A., ubicado en Perú, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Otro (saco de polietileno)	25, 30 kg
Otro (saco de papel)	25, 30 kg

- 2.2.5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CAL HIDRATADA-KIMICAL, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 2.2.6. 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 DANO418221 del producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL.

2.3 SOBRE LA 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 Lucia Betty Llerena Concha, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; para el producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL 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 HUMANO¹**, 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 CAL HIDRATADA-KIMICAL**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo

¹ 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





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 RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL, 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 que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA 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 RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C., para la comercialización del producto CAL HIDRATADA-KIMICAL para uso como producto para tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código DANO418221 del producto denominado CAL HIDRATADA-KIMICAL, 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.



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 del Perú: 200 años de Independencia"

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. Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.º 131080
DCEA/DIGESA

