

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
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 SODIO 10

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL. EL ENGRANAJE NRO. 116 URB. LA MILLA (ALT. CDRA.
7 AV. TOMAS VALLE) LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE
PORRES

D. EMPRESA PRODUCTORA

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

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de Sodio 11.21%
Código de producto : DANL121223

CODIGO

N
L
1



R. MURGA

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, 14 de abril de 2023

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

.....
Mg. NAREN TAKU VIVANCO QUINO
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EQR/REML



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique FAU 20131373237 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 14/04/2023 14:51:05-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INFORME N° 3165-2023/DCEA/DIGESA

A : **Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
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 SODIO 10, a ser comercializada por la empresa QUIMEX S.A.

Referencia : SUCE N° 2023205607
Expediente N° 23869-2023-RDA del 05/04/2023

Fecha : Lima, 14 de abril de 2023

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 05 de abril de 2023, 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 HIPOCLORITO DE SODIO 10 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° 2023205607.

2. ANÁLISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023205607 con expediente N°23869-2023-RDA de 05/04/2022, 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	QUIMEX S.A.
	N° RUC	20101200125
	Domicilio Legal/planta	CAL.EL ENGRANAJE NRO. 116 URB. LA MILLA (ALT. CDRA. 7 AV. TOMAS VALLE) LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO 10
	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	Cumple





	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.	
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
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.	Pagó

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 Centro Toxicológico SAC - CETOX del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO 10 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1641).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO 10 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1145).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO 10 según los resultados es mayor a 5.0 mg/l de aire por 4 horas exposición continua (IA-23-3067).

2.2.2. Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3. Presentó el informe de ensayo (P.Q.-009928-2023) de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10 emitido por el



Centro Toxicológico SAC - CETOX, cuyo ingrediente activo es el Hipoclorito de sodio al 11.21%.

2.2.4. El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10 será comercializado en la siguiente presentación:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Líquido	Bidones, cilindros, IBC, granel	Poliétileno de alta densidad (HPDE)	Bidones de 30 Kg, 35 Kg Cilindros de 200 Kg, 240 Kg, 250 Kg IBC de 1000 Kg Granel y cisternas

2.2.5. Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003077-2023, del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10, realizado por el Centro Toxicológico SAC - CETOX.

2.2.6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa, usos, aplicaciones, titular del registro sanitario, teléfono de emergencia.

2.2.7. 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 DANL121223 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10.

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 Mauro Rivera Supo, representante legal de la empresa QUIMEX S.A.; para el producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10 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.

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





- 2.3.3. El producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10**, 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 **QUIMEX S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10**, 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 **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 Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa QUIMEX S.A., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10** para uso como desinfectante y otros insumos para tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una **vigencia de cuatro (04) años.**





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 unidad, la paz y el desarrollo"

3.3. Se determina asignar el Código DANL121223 del producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10**, 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

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° Roger E. Murga Laos
CIP N.° 144814
DCEA/DIGESA

