

**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 : HIDROCHLORR – 400A

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
R.U.C. : 20545044545

C. DIRECCIÓN

Legal : PJ. 47 Nro. 120 URB. El Retablo ET. DOS (Manzana D Lote 02),
distrito de Comas, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.35% p/p
Dióxido de cloro 0.20% p/p

CODIGO

N
L
1

Código de producto : DANL122023

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
- Registro Sanitario rectificado mediante R.D. N°4926-2024/DCEA/DIGESA/SA de fecha 07/08/24, sustentado en el Informe N°7581-2024/DCEA/DIGESA de fecha 25/07/24.

Lima, 09 de agosto de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO TROYER AVERA
Director Ejecutivo
DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/LMAG



L. BACA



Firmado digitalmente por:
TROYES RIVERA Ivano FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 08/08/2024 11:48:37-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 4926-2024/DCEA/DIGESA/SA



Resolución Directoral

Lima, 07 de AGOSTO del 2024

VISTOS:

El expediente N° 56183-2024-RECTI, que contiene la solicitud presentada por HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., identificada con RUC N° 20545044545, con domicilio ubicado en Pj. 47 Nro. 120 urb. El Retablo et. dos (manzana D lote 02) distrito de Comas, provincia y departamento de Lima, sobre la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAN22023 e Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA; y, el Informe N° 7581-2024/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 12 de julio del 2023, mediante Registro Sanitario N° RSDAN22023, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA otorgó Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de Tratamiento de Agua para consumo humano para el producto denominado HIDROCHLORR – 400A, solicitado por la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.;

Que, con fecha 16 de julio del 2024, la administrada HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L. solicitó la rectificación del error material consignado en el Registro Sanitario N° RSDAN22023 e Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA; por lo que, con fecha 25 de julio de 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA emitió el Informe N° 7581-2024/DCEA/DIGESA, con el cual se concluye es procedente rectificar el error material recaído en el referido documento;

Que, por lo señalado, cabe citar el numeral 212.1 del artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, según el cual los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión;

Que, asimismo, el numeral 212.2 de dicho artículo señala que la rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original;

Que, sobre el «error material» el tratadista Juan Carlos Morón Urbina, sobre la potestad correctiva de la Administración Pública sostiene que: «[...] los errores materiales para poder ser rectificadas por la Administración Pública deben, en primer lugar, evidenciarse por sí solos sin necesidad de mayores razonamientos, manifestándose por su sola contemplación. En segundo lugar, el error debe ser tal que para su corrección solamente sea necesario un mero cotejo de datos que indefectiblemente se desprendan del expediente administrativo y que, por consiguiente, no requieran de mayor análisis. Asimismo, estos errores se caracterizan por ser de carácter intrascendente por dos razones: de un lado no conllevan a la nulidad del acto administrativo en tanto no constituyen vicios de éste y de otro, no afectan el sentido de la decisión [...]»;



Firmado digitalmente por:
ECHEVARRIA CARRASCO
Katherine Pierina FAU 20131373237
hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07/08/2024 11:40:48-0500

Que, mediante Informe N° 7581-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 25 de julio del 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, verifica el Registro Sanitario N° RSDAN22023 e Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA; la documentación que obra en el Expediente N° 56183-2024-RECTI y lo solicitado por el administrado; evidenciando sin mayor razonamiento lógico que se incurrió en un error tipográfico en el principio activo consignado en el Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de Tratamiento de Agua para consumo humano para el producto denominado HIDROCHLORR – 400A. En ese sentido, queda evidenciado que se ha configurado un «error material»;

Que, al respecto, de la revisión del Registro Sanitario N° RSDAN22023 e Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA, se deberá precisar lo siguiente:

En el Registro Sanitario N° RSDAN22023:

1) Error Material N° 1:

DICE:

"(...)

E. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.35 % p/p

(...)"

DEBE DECIR:

" (...)

E. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.35 % p/p

Dióxido de cloro 0.20% p/p

(...)"

En el Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA:

2) Error Material N° 2:

DICE:

"(...)

2.2. SOBRE EVALUACIÓN TÉCNICA

(...)

2.2.3 Presentó el informe de ensayo P.Q.-010130-2023, realizado por el Centro de Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIDROCHLORR – 400A, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.35% p/p.

(...)"

DEBE DECIR:

"(...)

2.2. SOBRE EVALUACIÓN TÉCNICA

(...)

2.2.3 Presentó el informe de ensayo P.Q.-010130-2023, realizado por el Centro de Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIDROCHLORR – 400A, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.35% p/p y Dióxido de cloro 0.20% p/p.

(...)"

Estando a lo informado y a las conclusiones arribadas por el área técnica de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria mediante el Informe N° 7581-2024/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, por el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; y el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RECTIFICAR los erros materiales consignados en el **Registro Sanitario N° RSDAN22023 e Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA**; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2.- RATIFICAR los demás extremos contenidos en el **Registro Sanitario N° RSDAN22023** y en el **Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA**.

Artículo 3.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

.....
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
MG. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERU

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: 25/07/2024 16:27:00-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Avarucho"

INFORME N° 7581-2024/DCEA/DIGESA

A : Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Rectificación del Registro Sanitario N° RSDAN22023 correspondiente al producto HIDROCHLORR – 400A.

REFERENCIA : Carta S/N
Expediente N° 56183-2024-RECTI del 16/07/2024

FECHA : Lima, 25 de julio de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 06 de julio de 2023, el señor GROVER ANGELO AVALOS ESQUIVEL, representante legal de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L. solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIDROCHLORR – 400A, 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°2023400729 (Exp. 51352-2023-RDA).
- 1.2 Con fecha 12 de julio de 2023, la DIGESA otorga el Registro Sanitario N°RSDAN22023 correspondiente al producto denominado HIDROCHLORR – 400A de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
- 1.3 Con fecha 16 de julio de 2024, el administrado solicita la rectificación del Registro Sanitario N° RSDAN22023.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Day V B*
Fecha: 25/07/2024 16:32:21-0500

2. ANÁLISIS

- 2.1 El artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, dispone que los errores materiales o aritméticos en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión; asimismo, establece que la rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original.
- 2.2 De la revisión del Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA y Registro Sanitario N° RSDAN22023 de fecha 12/07/23 que otorgó el Registro Sanitario del desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, se ha consignado por error material lo siguiente:

ERROR MATERIAL EN EL REGISTRO SANITARIO RSDAN22023

Dice:

"(...)

E. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Principio activo : Hipoclorito de sodio 7.35 % p/p

"(...)"





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Avaruco”

Debe decir:

“ (...)”

E. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Principio activo : *Hipoclorito de sodio 7.35 % p/p*
Dióxido de cloro 0.20% p/p

“ (...)”

ERROR MATERIAL EN EL INFORME N°5844-2023/DCEA/DIGESA

Dice:

2.2. SOBRE EVALUACIÓN TÉCNICA

“ (...)”

2.2.3 Presentó el informe de ensayo P.Q.-010130-2023, realizado por el Centro de Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIDROCHLORR – 400A, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.35% p/p.

“ (...)”

Debe decir:

2.2. SOBRE EVALUACIÓN TÉCNICA

“ (...)”

2.2.3 Presentó el informe de ensayo P.Q.-010130-2023, realizado por el Centro de Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIDROCHLORR – 400A, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.35% p/p y *Dióxido de cloro 0.20% p/p*.

“ (...)”

2.3 En consecuencia, al tratarse de errores materiales los advertidos, procede la rectificación de parte, de conformidad con lo establecido en el artículo 212 del texto único ordenado de la ley del procedimiento administrativo general, aprobado mediante decreto supremo N° 004-2019-JUS y mantener, subsistentes los demás extremos del Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA que es parte del Registro Sanitario N° RSDAN22023 de fecha 12/07/2023 que, otorga el Registro Sanitario del desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano del producto HIDROCHLORR – 400A de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.

3. CONCLUSIÓN

3.1 Los errores advertidos en el Informe N° 5844-2023/DCEA/DIGESA que es parte del Registro Sanitario N° RSDAN22023 de fecha 12/07/2023 que otorga el Registro Sanitario del desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano del producto HIDROCHLORR – 400A de la empresa HYDROTECH PERU





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, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Avaruco"

IMPORT E.I.R.L., son errores materiales, por lo que procede la rectificación a solicitud de parte, en aplicación del Artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley del procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

4. RECOMENDACIÓN

4.1 Se recomienda remitir el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones para que se expida la Resolución Directoral correspondiente.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

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

