

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : LEJÍA 4%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : DARYZA S.A.C.

R.U.C. : 20144109458

C. DIRECCIÓN

Legal : Nro. Granja 1 (Altura KM 30 Panamericana Sur), distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : DARYZA S.A.C.

País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen	:	Nacional	CODIGO
Presentación	:	Líquido	N
Principio activo	:	Hipoclorito de Sodio 4.26%	L
Código de producto	:	DANL122523	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, 31 de agosto de 2023


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

MSc. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
 Director Ejecutivo
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JF.MM/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 Unidad de la Paz y el Desarrollo"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Iván
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 31/08/2023 10:32:43-05

INFORME N° 7444-2023/DCEA/DIGESA

A : **MsC. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN MENDOZA**
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 **LEJIA 4%** a ser comercializada por la empresa **DARYZA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023479460
Expediente N° 62288-2023-RDA del 11/08/2023

FECHA : Lima, 31 de agosto de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 11 de agosto de 2023, la señora KATTY LETY VALDERRAMA CARDENAS, representante legal de la empresa **DARYZA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **LEJIA 4%**, 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° 2023479460.
- 1.2 Con fecha 21 de agosto de 2023, la Digesa, remite via VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023150681.
- 1.3 Con fecha 28 de agosto de 2023, la empresa DARYZA S.A.C., remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, via VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023479460 con expediente N°62288-2023-RDA de 11/08/2023, 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°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	DARYZA S.A.C.
	N° RUC	20144109458
	Domicilio Legal/planta	Nro. Granja 1 (Altura KM 30 Panamericana Sur), distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	LEJIA 4%
	Representante Legal	KATTY LETY VALDERRAMA CARDENAS
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo”

	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.	
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmada 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.	PAGO

2.2 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

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

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental - CICOTOX, de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos del producto LEJIA 4%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida LEJIA 4%, según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso (Código 92762-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida LEJIA 4%, según los resultados es mayor a 3000 mg/kg de peso corporal (Código 92763-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra LEJIA 4%, según los resultados es mayor a 20,0 mg/l de aire de 4 horas de exposición (Código 92764-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado LEJIA 4%, emitida por el fabricante, traducida y firmada por el profesional responsable.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo”

- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo 221423039A, realizado por INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. - ITS, relacionado a la concentración del producto denominado LEJIA 4%, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 4.26 % (Rango: 4.00 – 4.50 %)
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo 215423011 de fecha 16/06/2023, e informe de ensayo 219523040.01 de fecha 28/07/2023 del producto LEJIA 4%, realizado por el realizado por INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. – ITS.
- 2.2.5 El producto denominado LEJIA 4%, es fabricado por la empresa DARYZA S.A.C., ubicado en Perú. El producto será comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: líquido Tipo de envase: Frasco / Galón / Bidón / IBC Material: Polietileno Tereftalato (PET) / Polietileno de Alta Densidad (PEAD) / Polipropileno (PP)	Frasco por 60 ml; 100 ml; 200 ml; 250ml; 270ml; 325 ml, 380ml; 400ml; 500ml; 600ml; 650ml; 670 ml, 900ml; 1L; 2L; 3L. Galón x 3.785 L, 3.8 L, 4 L, 5 L. Bidón x 18 L, 19 L, 20 L Cilindro x 55 galones (209L) IBC x 1000 L.
Tipo de presentación: líquido Tipo de envase: Frasco / Galón / Bidón / IBC Material: Polietileno Tereftalato (PET) / Polietileno de Alta Densidad (PEAD) / Polipropileno (PP)	Frasco por 60 gr; 100 gr; 200 gr; 250gr; 270gr; 325 gr, 380gr; 400gr; 500gr; 600gr; 650gr; 670 gr, 900gr; 1Kg; 2Kg; 3Kg. Galón x 3.785 Kg, 3.8 Kg, 4 Kg, 5 Kg. Bidón x 18 Kg, 19 Kg, 20 Kg Cilindro x 55 galones (209Kg) IBC x 1000 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **LEJIA 4%**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, precauciones y advertencias, almacenamiento, composición química del producto, datos toxicológicos, primeros auxilios, categoría toxicológica, datos de la empresa fabricante titular del registro sanitario, asistencia toxicológica, identificación de riesgos de materiales, teléfono del servicio al consumidos, código de barras.
- 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 **DANL122523** del producto denominado **LEJIA 4%**.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1 El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por la señora KATTY LETY VALDERRAMA CARDENAS, representante legal de la empresa DARYZA S.A.C.; para el producto denominado **LEJIA 4%**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo”

- 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 HUMANO**¹, 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 **LEJIA 4%**, 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 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 **DARYZA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **LEJIA 4%**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 **DARYZA 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

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.





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 de la Paz y el Desarrollo"

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 DARYZA S.A.C., para la comercialización del producto LEJIA 4%, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANL122523** del producto denominado producto **LEJIA 4%**, 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. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N° 41546
DCEA/DIGESA

