

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIDRO-CAL HIDRÓXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
R.U.C. : 20508677571

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Ramon Castilla Nro. 251 (Costado del Grifo PRIMAX), distrito y provincia de Tarma, departamento de Junín.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	Nacional	N
Presentación	Otros	O
Principio activo	Ca(OH) ₂ 94.10 % (54 - 98 %)	4
Código de producto	DANO423023	

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, 04 de octubre de 2023

JAMM/LMBG

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

MsC. Blgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:
RAYON CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 h;
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/10/2023 14:38:55-050

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

INFORME N° 8771-2023/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 **HIDRO-CAL HIDRÓXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA** a ser comercializada por la empresa **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**

REFERENCIA : SUCE N° 2023581041
Expediente N° 77239-2023-RDA del 28/09/2023

FECHA : Lima, 04 de octubre de 2023

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 28 de setiembre de 2023, el señor CARLOS ALBERTO PARIONA ORE, representante legal de la empresa **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, 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° 2023581041



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Ivánina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 04/10/2023 14:50:40-000

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023581041 con expediente N°77239-2023-RDA de 28/09/2023, 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	MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	N° RUC	20508677571
	Domicilio Legal/planta	Av. Ramon Castilla Nro. 251 (Costado del Grifo PRIMAX), distrito y provincia de Tarma, departamento de Junín
	Descripción del producto	HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA





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

	Representante Legal	CARLOS ALBERTO PARIONA ORE
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.	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 Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1744-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N° 0003431–2023, del producto HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, en el cual señala que; “(...), el método de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas OECD 402⁽¹⁾ señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva⁽²⁾ y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, se determinó que el pH de la muestra en





Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano”, aprobado por la DIGESA, se asignó el Código **DANO423023** del producto denominado **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**

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 el señor **CARLOS ALBERTO PARIONA ORE**, representante legal de la empresa **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**; para el producto **DENOMINADO HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, 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 **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, 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 **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, 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*

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





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

mención es 12,65 con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto no se debe realizar el Ensayo de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas, en la muestra HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal, estipulado en la Norma Internacional de la guía OECD 402 (2017).

Es por ello, que a la muestra HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA cuyo ingrediente activo es: Ca (OH)₂ 94 - 98 % no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata –Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto”.

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA según los resultados es 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3196-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo N°209816, realizado por NSF INASSA S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, cuyo principio activo es el Ca (OH)₂ 94.10 % (94 - 98 %)
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, a diferentes concentraciones, mediante los informes de ensayo: E.M.-003273-2023, E.M.-003276-2023, E.M.-003274-2023, y E.M.-003275-2023, de fecha 14/09/2023, del producto HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.5 El producto denominado HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, es fabricado por la empresa MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA GERRADA, ubicado en Perú. El producto es nacional y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Otros Tipo de envase: Sacos Material: Polipropileno Laminado	25.00 kilogramos

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, dosis, uso, usos de EPP, concentraciones, precauciones para una manipulación segura, advertencia, identificación de riesgos de materiales, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, peso neto.
- 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





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

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 **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, 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 **MINERALES & DERIVADOS SUDAMERICANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, para la comercialización del producto **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, 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 **DANO423023** del producto denominado producto **HIDRO-CAL HIDROXIDO DE CALCIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA**, 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. RECOIMEDACIÓN

4.1 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. Beatriz H. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

