

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : LEJÍA QX

**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), distrito de San Martin de Porres, provincia y departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : QUIMEX S.A.  
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	Nacional	N
Presentación	Líquido	L
Principio activo	Hipoclorito de sodio 7.66 %	1
Código de producto	DANL124824	



L. BACA

**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, 12 de marzo de 2024

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
Mg. ANTONIO TROYES RIVERA  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:  
RAMON CHINCHAY BEATRIZ  
HERMELINDA FIR 10207191 h;  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 12/03/2024 15:05:18-050

“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 Ayacucho”

**INFORME N° 2401-2024/DCEA/DIGESA**

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**  
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 **LEJÍA QX**, a ser comercializada por la empresa **QUIMEX S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024125005  
Expediente N° 16021-2024-RDA del 01/03/2024

FECHA : Lima, 12 de marzo de 2024

**1. ANTECEDENTE**

1.1 Con fecha 01 de marzo de 2024, el señor PINEDA SUPO MAURO, representante legal de la empresa **QUIMEX S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **LEJÍA QX**, 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° 2024125005.

**ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024125005 con expediente N°16021-2024-RDA de 01/03/2024, 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	QUIMEX S.A.
	N° RUC	20101200125
	Domicilio Legal/planta	Cal. El Engranaje Nro. 116 Urb. La Milla (Alt. Cdra. 7 Av. Tomas Valle), distrito de San Martin de Porres, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	LEJÍA QX
	Representante Legal	PINEDA SUPO MAURO
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	Cumple



Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Ivab2a  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 12/03/2024 15:55:34-0500



"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 Ayacucho"

	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.	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 LEJÍA QX, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida LEJÍA QX según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1800-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida LEJÍA QX según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1289-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la LEJÍA QX, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3282-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado LEJÍA QX, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10667-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado LEJÍA QX, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.66 %





“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 Ayacucho”

- 2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-003402-2024 de fecha 08/02/2024, del producto LEJÍA QX, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.5 El producto denominado LEJÍA QX, es fabricado por la empresa QUIMEX S.A., cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido	Bidones x 18 kg Bidones x 20 kg
Tipo de envase: Bidones, cilindro, IBC, Granel y Cisterna	Bidones x 25 kg Bidones x 30 kg Cilindros x 200 kg Cilindros x 240 kg IBC
Material: Polietileno de alta densidad (HDPE)	x 1000 kg IBC x 1100 kg Cisterna desde 5000 L hasta 30000 L - A granel

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto LEJÍA QX, que contiene: nombre comercial del producto, ingrediente activo, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, palabras de advertencia, escalas de riesgo NFPA, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, lote, fecha de producción, fecha de caducidad, primeros auxilios, almacenamiento, eliminación del contenido o el recipiente, usos y aplicaciones, 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 **DANL124824** del producto denominado **LEJÍA QX**.

### 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 PINEDA SUPO MAURO, representante legal de la empresa **QUIMEX S.A.**; para el producto DENOMINADO **LEJÍA QX**, 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 HUMANO<sup>1</sup>**, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

<sup>1</sup> 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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y  
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 2.3.3. El producto denominado **LEJÍA QX**, 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 **LEJÍA QX**, 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 de 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 LEJÍA QX, 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 **DANL124824** del producto denominado producto **LEJÍA QX**, 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 de la consolidación de nuestra Independencia, y  
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

#### 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. Beatriz H. Ramón chinchay  
CIP N.º97230  
DCEA/DIGESA

