

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20417378911

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Producción Nacional Nro. 188 URB. LA VILLA, distrito Chorrillos, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Liquido	L
Principio activo	: Hipoclorito de Sodio (como NaClO), 3.50 %	1
Código de producto	: DANL127424	

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, 05 de setiembre de 2024

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO 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 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 05/09/2024 10:25:37-0500

"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"

INFORME N° 9043-2024/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 **SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH**, a ser comercializada por la empresa **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024512173
Expediente N° 72374-2024-RDA del 03/09/2024

FECHA : Lima, 05 de septiembre 2024

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 03 de setiembre de 2024, el señor WINKELRIED FERNANDEZ CARLOS ANDRES, representante legal de la empresa **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH**, 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° 2024512173.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024512173 con expediente N°72374-2024-RDA de 03/09/2024, 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	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe	Cumple
	Nombre y Razón Social	INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
	N° RUC	20417378911
	Domicilio Legal/planta	AV. PRODUCCION NACIONAL NRO. 188 URB. LA VILLA, distrito Chorrillos, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH
	Representante Legal	WINKELRIED FERNANDEZ CARLOS ANDRES
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	Cumple



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard 2. Motivo: Doy V° B° Fecha: 05/09/2024 11:54:47-0500



"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"

	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.	Cumple
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 SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1873-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1351-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3361-A).

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





"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"

- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo N° 202400320, realizado por INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., relacionado a la concentración del producto denominado SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, cuyo principio activo es el Hipoclorito de Sodio (como NaClO), 3.50 %
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003428-2024 de fecha 29/02/2024, del producto SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.5 El producto denominado SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., ubicado en Perú. El producto será comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido	Frasco por 250, 287.5, 308, 312,
Tipo de envase: Frasco	330, 335, 370, 400, 500, 575,
Material: Frasco Polietileno, Tapa rosca;	600, 615, 625, 630, 670, 680,
Polipropileno	790, y 800 gr.
	1.0, 1.1, 1.16, 2.0, 2.24, 2.4, 2.5,
	4.0, 4.8, y 5.0 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH**, que contiene: nombre del producto, presentaciones, uso, dosificaciones, precauciones, condiciones de almacenamiento, consultas en caso de intoxicación, peso neto, lote, teléfono de emergencia, importado por, fabricado, ingredientes, bacterias aprobadas, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, contenido neto y el 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 **DANL127424** del producto denominado **SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH**

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 WINKELRIED FERNANDEZ CARLOS ANDRES, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.; para el producto DENOMINADO **SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH**, 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**





"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"

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 SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, 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 sucesdaneos 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL 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.

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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., para la comercialización del producto SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH, 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 **DANL127424** del producto denominado producto **SAPOLIO LEJÍA CLORO BLEACH**, 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. Beatriz H. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

