

**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

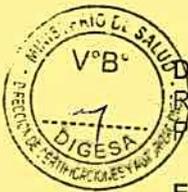
Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.
R.U.C. : 20602598463

C. DIRECCIÓN

Legal : Cal. San Miguel 405-407 Nro. 405 Otr. Mariano Melgar (A Dos Cuadras de la Plaza UMACHIRI) distrito Mariano Melgar, provincia y departamento de AREQUIPA.



D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : CLORO PLUS E.I.R.L.
País de origen : Perú

L. BACA

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de Sodio 7.8 %
Código de producto : DANL128124

CODIGO

N
L
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, 01 de octubre 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/LMP/G



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207101 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 01/10/2024 10:20:12-0500

"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° 10158-2024/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 **HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%**, a ser comercializada por la empresa **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024561820
Expediente N° 79667-2024-RDA del 24/09/2024

FECHA : Lima, 01 de octubre de 2024

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 24 de setiembre de 2024, la señora **LLERENA CONCHA LUCIA BETTY**, representante legal de la empresa **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%**, 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° 2024561820.



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 01/10/2024 10:46:10-0500

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024561820 con expediente N°79667-2024-RDA de 24/09/2024, 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	RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.
	N° RUC	20602598463
	Domicilio Legal/planta	Cal. San Miguel 405-407 Nro. 405 Otr. Mariano Melgar (A Dos Cuadras de la Plaza UMACHIRI) distrito Mariano Melgar, provincia y departamento de AREQUIPA





“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”

N°	REQUISITO	DESCRIPCIÓN
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%
	Representante Legal	LLERENA CONCHA LUCIA BETTY
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 EVALUACIÓN TÉCNICA

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 HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1916-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1388-A).





"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"

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8% según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3411-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8% emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-11185-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, cuyo principio activo es el Hipoclorito de Sodio 7,8 %.
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante los informes de ensayo E.M.-003617-2024-A y E.M.-003616-2024-A, de fecha 23/09/2024, del producto HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.5 El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, es fabricado por la empresa CLORO PLUS E.I.R.L., ubicado en Perú. El producto será comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: Polietileno.	1000.00 Kilogramos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno.	230.00 kilogramos
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidón Material: Polietileno.	20.00 kilogramos

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para las presentaciones del producto HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, que contiene: nombre del producto, nombre comercial, principio activo, uso, país de procedencia, empresa productora, datos de la empresa titular del registro sanitario, peso neto, teléfonos de emergencia, almacenamiento, dosificación, primeros auxilios, fecha de producción, fecha de vencimiento, lote.
- 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 **DANL128124** del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%

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 LLERENA CONCHA LUCIA BETTY, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE SODIO AL





"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"

7.8%, 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 HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, 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 RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%, 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 que la información presentada no sea veraz.

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. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA 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 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 **RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%**, 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 **DANL128124** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE SODIO AL 7.8%**, 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

