

**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 : HIPOSOD

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**Razón Social : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.  
R.U.C. : 20545044545**C. DIRECCIÓN**Legal : PJ.47 Nro. 120 URB. El Retablo ET. DOS (Manzana D Lote 02),  
distrito de Comas, provincia y departamento de Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.  
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	Nacional	N
Presentación	Líquido	L
Principio activo	Hipoclorito de sodio 7.50 % - 8.00%	1
Código de producto	DANL128624	

**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, 08 de noviembre de 2024

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

Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMFG



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 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 08/11/2024 09:45:38-0500

"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° 11525-2024/DCEA/DIGESA**

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**  
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 HIPOSOD a ser comercializada por la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.

REFERENCIA : SUCE N° 2024638630  
Expediente N° 89069-2024-RDA del 25/10/2024

FECHA : Lima, 08 de noviembre de 2024

**1. ANTECEDENTE**

1.1 Con fecha 25 de octubre de 2024, el señor AVALOS ESQUIVEL GROVER ANGELO, representante legal de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOSOD, 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° 2024638630.

**ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024638630 con expediente N°89069-2024-RDA de 25/10/2024, 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	HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
	N° RUC	20545044545
	Domicilio Legal/planta	PJ.47 Nro. 120 URB. El Retablo ET. DOS (Manzana D Lote 02), distrito de Comas, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	HIPOSOD
	Representante Legal	AVALOS ESQUIVEL GROVER ANGELO
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



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 08/11/2024 19:09:08-0500



"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"

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	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.	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 INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. (ITS), del producto HIPOSOD, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOSOD según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de Ensayo 121224038-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOSOD según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de Ensayo 121224039-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOSOD, según los resultados en el rango 10 a 20 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (Informe de Ensayo 221224040-A).

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

2.2.3 Presentó el Certificado de calidad CERT-240713.06, e Informe de Ensayo 219024040, realizado por el INSPECTION & TESTING SERVICES DEL





"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 Junin y Ayacucho"

PERU S.A.C. (ITS), relacionado a la concentración del producto denominado HIPOSOD cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.50% - 8.00% (7.79% p/p)

2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante el Informe de Ensayo 221224037 de fecha 27/08/2024, del producto HIPOSOD, realizado por el INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. (ITS).

2.2.5 El producto denominado HIPOSOD, es fabricado por la empresa HYDROTECH PERU IMPORT EIRL., cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
<b>Tipo de presentación:</b> Líquido <b>Tipo de envase:</b> Cojín <b>Material:</b> Mangas de PVC (Policloruro de Vinilo)	100g, 112g, 120g, 123.2g, 130g, 135g, 140g, 150g, 170g, 180g, 190g, 200g, 210g, 220g, 224g, 230g, 240g, 246.4g, 250g, 280g, 100ml, 107ml, 110ml, 116ml, 120ml, 121ml, 125ml, 170ml, 200ml, 220ml, 250ml, a granel.
<b>Tipo de presentación:</b> Líquido <b>Tipo de envase:</b> Frasco <b>Material:</b> Polietileno Tereftalato (PET), Policloruro de Vinilo (PVC), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polipropileno (PP)	25ml, 50ml, 60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 206ml, 210ml, 220ml, 224ml, 240ml, 250ml, 270ml, 280ml, 300ml, 325ml, 350ml, 400ml, 448ml, 450ml, 480ml, 500ml, 550ml, 600ml, 650ml, 670ml, 700ml, 750ml, 800ml, 850ml, 896ml, 900ml, 950ml, 1L, 1.2L, 1.3L, 1.4L, 1.5L, 1.6L, 1.7L, 1.792L, 1.8L, 1881.6ml, 1.9L, 2L, 2.2L, 2.3L, 2.4, 2.5L, 2.6L, 2.7L, 2.8L, 2.9L, 3L, 4L, 25g, 50g, 60g, 100g, 120g, 150g, 200g, 205g, 206g, 210g, 220g, 224g, 230g, 240g, 250g, 280g, 300g, 320g, 325g, 340g, 350g, 500g, 550g, 600g, 650g, 670g, 700g, 750g, 1100g, 1000g, 1120g, 1240g, 1300g, 1500g, 2000g, 2240gr a granel.
<b>Tipo de presentación:</b> Líquido <b>Tipo de envase:</b> Galonera <b>Material:</b> Polietileno Tereftalato (PET), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polipropileno (PP)	1L, 1.5L, 2L, 3L, 3.2L, 3.3L, 3.4L, 3.5L, 3.6L, 3.65L, 3.7L, 3.785L, 3.8L, 3.9L, 4L, 4.1L, 4.2L, 4.3L, 4.4L, 4.5L, 4.6L, 4.7L, 4.8L, 4.9L, 5L, 5.5L, 6L, 6.5L, 7L, 8L, 9L, 10L, 12L, 15L, 18L, 20L, 1gal, 2gal, 3gal, 4gal, 4.5gal, 5gal, 1kg, 2kg, 3kg, 3.36kg, 3.4kg, 3.5kg, 3.7kg, 3.785kg, 3.8kg, 4kg, 4.1kg, 4.2kg, 4.3kg, 4.4kg, 4.48kg,
<b>Tipo de presentación:</b> Líquido <b>Tipo de envase:</b> Bidón <b>Material:</b> Polietileno Tereftalato (PET), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polipropileno (PP)	8.5kg, 10kg, 11.2kg, 12kg, 16kg, 16.8kg, 16.95L, 15kg, 16kg, 17kg, 18kg, 19kg, 20kg, 21kg, 21.196kg, 22kg, 22.4kg, 23kg, 23.3kg, 24kg, 25kg, 26kg, 27kg, 28kg, 29kg, 30kg, 31kg, 32kg, 33kg, 33.6kg, 35kg, 7.57L, 9.46L, 10L, 12L, 13L, 14L, 15L, 15.14L, 16L, 17L, 18L, 18.925L, 19L, 20L, 21L, 22L, 23L, 24L, 25
<b>Tipo de presentación:</b> Líquido <b>Tipo de envase:</b> IBC, Hoover Drum <b>Material:</b> Polietileno Tereftalato (PET), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polipropileno (PP), Tanque de Polietileno de alta densidad, rejilla rejilla tubular de acero, soldada y galvanizada	500kg, 550kg, 560kg, 600kg, 616kg, 650kg, 672kg, 700kg, 728kg, 750kg, 784kg, 800kg, 840kg, 850kg, 896kg, 900kg, 950kg, 952kg, 1000kg, 1005kg, 1008kg, 1010kg, 1020kg, 1025kg, 1030kg, 1035kg, 1040kg, 1045kg, 1050kg, 1055kg, 1060kg, 1064kg, 1065kg, 1070kg, 1075kg, 1080kg, 1085kg
<b>Tipo de presentación:</b> Líquido <b>Tipo de envase:</b> Cisterna <b>Material:</b> Polietileno	5000L hasta 30000L - A granel, 5000kg hasta 30000kg - A granel





"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"

Envases	Capacidad
Tereftalato (PET), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polipropileno (PP), Acero inoxidable, Interior de fibra de vidrio	

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOSOD, que contiene: escalas de riesgo NFPA, medidas de precaución y advertencia, precauciones para una manipulación segura, condiciones de almacenamiento, uso y modo de aplicación, nombre del principio activo, elimina microorganismos, dirección y nombre de la empresa fabricante, lote de producción, fecha de producción, fecha de vencimiento, contenido neto, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, primeros auxilios, información toxicológica, teléfonos del Centro asistencial toxicológico.
- 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 **DANL128624** del producto denominado **HIPOSOD**.

### 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 GROVER ANGELO AVALOS ESQUIVEL, representante legal de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.; para el producto DENOMINADO HIPOSOD, 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.
- 2.3.3. El producto denominado **HIPOSOD**, 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

<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 Junin y Ayacucho"

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 HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado HIPOSOD, 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 HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., 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 HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., para la comercialización del producto HIPOSOD, 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 DANL128624 del producto denominado producto HIPOSOD, 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°97230  
DCEA/DIGESA

