

**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 CALCIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito de ATE, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Cloro 12% - 16%	1
Código de producto	: DANG128925	

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 enero de 2025

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

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

DGA/LMBS





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD

DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Niñas"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Ivanna
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/01/2025 16:48:13-0500

INFORME N° 0234-2025/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 **HIPOCLORITO DE CALCIO** a ser comercializada por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025001454
Expediente N° 327-2025-RDA del 02/01/2025

FECHA : Lima, 08 de enero de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 02 de enero de 2025, el señor MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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° 2025001454.
- 1.2 Con fecha 06 de enero de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025003993.
- 1.3 Con fecha 07 de enero de 2025, la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025001454 con expediente N°327-2025-RDA de 02/01/2025, 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	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
	N° RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	AV.LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito de ATE, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO
	Representante Legal	MUÑOZ GERDAU DIEGO





		HECTOR
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.	No Aplica
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 HIPOCLORITO DE CALCIO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT -24-1962-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N°0003888-2024-A, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO, el cual señala que: "(...), como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva¹ y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO se determinó que el pH de la muestra en mención es 12,59 con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto, no se debe realizar el Ensayo de toxicidad

¹ OECD (2016). Pág. 9: "Se puede renunciar a un estudio de toxicidad dérmica si el producto químico de prueba es corrosivo o severamente irritante para la piel (Categoría 1 del SGA) ... cuando el producto químico de prueba tiene un pH menor o igual a 2, o mayor o igual a 11.5 junto con una alta capacidad de almacenamiento cuando sea relevante (OCDE, 2014b)"



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD

DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas, en la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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 **HIPOCLORITO DE CALCIO**, cuyo ingrediente activo es; Cloro 12% - 16%, no corresponde realizar los ensayos de toxicidad dérmica agua en rata – Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO**, según los resultados equivale a 0.4 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3459-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de Ensayo P.Q.- 11186-2024 de la concentración del producto, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO** cuyo principio activo es el Cloro 13,6% p/p (Cloro 12% - 16%)
- 2.2.4 El producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, es fabricado por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Bolsa Material: Polipropileno y Polietileno	30 kg

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO**, que contiene: escalas de riesgo NFPA, ingrediente activo, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, contenido neto, contenido bruto, uso, dosis, medidas de control de fuego, teléfono de emergencia, equipo de protección personal recomendado, en caso de derrame, identificación de riesgos.
- 2.2.6 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 **DANG128925** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**.

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 **MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR**, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD

DIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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**², 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 CALCIO**, 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO**, 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 **DANG128925** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO**, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de

² 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

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD

DIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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° Luz Marina Baca Gutiérrez

CIP N° 41546

DCEA/DIGESA

