

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 10%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMPAC S.A.
R.U.C. : 20330791501

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. NESTOR GAMBETTA NRO. 8583, distrito Callao, PROV.
CONST. DEL CALLAO.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : QUIMPAC S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : HIPOCLORITO DE SODIO 10%
Código de producto : DANL129325

CODIGO

N
L
1



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, 16 de enero de 2025

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

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

DGA/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/01/2025 17:03:10-0500

INFORME N° 0443-2025/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 SODIO 10%** a ser comercializada por la empresa **QUIMPAC S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024769639
Expediente N° 100833-2024-RDA del 13/12/2024

FECHA : Lima, 16 de enero de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 13 de diciembre de 2024, el señor EGUREN RISCO LUIS ORLANDO, representante legal de la empresa QUIMPAC S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, 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° 2024769639.
- 1.2 Con fecha 06 de enero de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025003995.
- 1.3 Con fecha 10 de enero de 2025, la empresa QUIMPAC S.A., remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024769639 con expediente N°100833-2024-RDA de 13/12/2024, 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	QUIMPAC S.A.
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	AV. NESTOR GAMBETTA NRO. 8583, distrito Callao, PROV. CONST. DEL CALLAO
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO 10%
	Representante Legal	EGUREN RISCO LUIS ORLANDO
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





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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"

	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

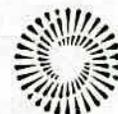
La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Demal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO 10%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1965-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO 10% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1427-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO 10% es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3462-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto con nombre comercial denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el INFORME DE ENSAYO N° 0002/LOM-25, realizado por Alex Stewart (International) del Perú S.R.L., relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, cuyo principio activo es el Hipoclorito de Sodio (como NaOCl) 12.00 % w/w (Hipoclorito de Sodio 10%)





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

- 2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003737-2024-A de fecha 23/09/2024, del producto HIPOCLORITO DE SODIO 10%, realizado por el realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.5 El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO 10%, es fabricado por la empresa QUIMPAC S.A., ubicado en Perú. El producto será comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: A granel en carros sistemas hasta 30 t, en tambores de 55 galones y Hoover Drum hasta 1.2 t. Material: Carros cisternas: Fibra de vidrio del tipo ester vinilica de DERAKANE 411; Tambores el anillado de PEAPM (plástico) y Hoover Drum polietileno de alta densidad	30 t, 1.2t.

- 1.1.1 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, que contiene: nombre comercial, uso, principio activo, advertencia, dosis, precauciones, primeros auxilios, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, pictogramas de seguridad, información de transporte, manejo y disposición final de residuos sólidos, lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, peso neto.
- 1.1.2 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 **DANL129325** del producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**

1.2 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 EGUREN RISCO LUIS ORLANDO, representante legal de la empresa **QUIMPAC S.A.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, 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.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

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"

- 2.3.3. El producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, 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 **QUIMPAC S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, 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 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.

2. CONCLUSIONES

- 2.1 La empresa **QUIMPAC 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.
- 2.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **QUIMPAC S.A.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 2.3 Se determina asignar el Código **DANL129325** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE SODIO 10%**, 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

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

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"

3. RECOMENDACIÓN

3.1 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

