

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO S.A.C.  
R.U.C. : 20215195539

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. GERARDO UNGER NRO. 5261 URB. INFANTAS  
(ALT.OVALO DE NARANJAL), distrito Los Olivos, provincia y  
departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY CO., LTD  
País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hipoclorito de Calcio (i.a) 68.96 %  
Código de producto : DAIG129725

**CODIGO**

I  
G  
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, 03 de marzo 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/LMPG

**INFORME N°2222-2025 /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 AQUACHLOR** a ser comercializada por la empresa **CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025070490  
Expediente N° 7342-2025-RDA del 29/01/2025

FECHA : Lima, 03 de marzo de 2025

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 29 de enero de 2025, el señor SAENZ ROSALES JAVIER WILLIAM, representante legal de la empresa **CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR**, 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° 2025070490.
- 1.2 Con fecha 21 de febrero de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025052112.
- 1.3 Con fecha 27 de febrero de 2025, la empresa **CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO 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° 2025070490 con expediente N°7342-2025-RDA de 29/01/2025, 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)<br><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> | Cumple   |
|    | Nombre y Razón Social   | CORPORACION INDUSTRIAL<br>LOSARO S.A.C.  |
|    | N° RUC  | 20215195539  |
|    | Domicilio Legal/planta  | AV. GERARDO UNGER NRO.<br>5261 URB. INFANTAS<br>(ALT.OVALO DE NARANJAL),<br>distrito Los Olivos, provincia y<br>departamento de Lima |
|    | Descripción del producto  | HIPOCLORITO DE CALCIO  |



| N° | REQUISITO   | DESCRIPCION                                  |
|----|---|--|
|    | Representante Legal   | AQUACHLOR<br>SAENZ ROSALES JAVIER<br>WILLIAM |
| 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.   | 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 INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. (ITS), del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (Informe de Ensayo 122124056A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, según los resultados en el rango 10 a 20 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (Informe de Ensayo 222124058A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta el Oficio N° 250115.01-A, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR en el cual señala que; el



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

Procedimiento de dosis fijas OECD 402 señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva. Y, habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra "HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR", con Fecha de Fabricación: 05/08/2024, Fecha de Vencimiento: 05/08/2026, Número de Lote 20050824, se determinó que el pH de la muestra en mención es de 11.31, con gran capacidad de amortiguación, de acuerdo al N° Informe de Ensayo 222124059 – Determinación de pH, acidez y alcalinidad confirmándose su naturaleza corrosiva. Por lo tanto, no se debe realizar el Ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fija, en la muestra "HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR", fundamento basado en 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 AQUACHLOR", cuyo ingrediente activo es: Hipoclorito de calcio con numeración CAS 7778-54-3, no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata— Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de China para la empresa fabricante HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY CO., LTD., es una empresa Química de Hubei, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, ubicado en N° 7, Tercer piso, unidad B1, Ciudad Mundial, calle peatonal Optical Valley, calle Optical Valley, N°3 Distrito de desarrollo de alta tecnología del lago este, ciudad de Wuhan, Hubei, China
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo 223424069A, realizado por el INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. (ITS), relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR cuyo principio activo es el Hipoclorito de Calcio (i.a.) 68.96 %
- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante el Informe de Ensayo 222124055B de fecha 03/10/2024, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, realizado por el INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. (ITS).
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, es fabricado por la empresa HUBEI FAIR BIOTECHNOLOGY CO., LTD, cuya Planta se ubica en China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

| Envases   | Capacidad  |
|---|--|
| <b>Tipo de presentación:</b> Granulado<br><b>Tipo de envase:</b> Bidón x 45 Kilos. Balde x 4.0, 18.0, 1.0 Kilos. Bolsa x 1 kilo<br><b>Material:</b> De material plástico Polietileno de alta densidad PEAD, Tapa hermética y tapón de seguridad. De material plástico | Bidón x 45 Kilos.<br>Balde x 1.0, 4.0, 18.0 Kilos.<br>Bolsa x 1 kilo |





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

| Envases        | Capacidad |
|----------------|-----------|
| polipropileno. |           |

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, que contiene: nombre del producto, lote, fecha de fabricación, composición química, propiedades, modo de uso, almacenamiento, dirección y nombre de la empresa fabricante, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, contenido neto, escalas de riesgo según NFPA, precauciones, advertencia, restricciones, medidas de primeros auxilios, información toxicológica, teléfonos del Centro asistencial toxicológico, frases de advertencia
- 2.2.8 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 **DAIG129725** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR**.

**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 SAENZ ROSALES JAVIER WILLIAM, representante legal de la empresa **CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR**, 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 HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR**, 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 **CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

<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





- 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 **CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO 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 CORPORACION INDUSTRIAL LOSARO S.A.C., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.**
- 3.3. Se determina asignar el Código **DAIG129725** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO AQUACHLOR**, 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