

N° RSDAI31525

EXP. N°73345-2025-RDA

Informe N°10736-2025/DCEA/DIGESA

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 70%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.
R.U.C. : 20614364808

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Flora Tristan Nro. 885. 301 Dpto, 301, La Molina, Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de calcio 70%
Código de producto : DAIG131525

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, 05 de setiembre 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/L.MFG



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"

INFORME N° 10736-2025/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 70% a ser comercializada por la empresa **AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025550217
Expediente N° 73345-2025-RDA del 16/08/2025

FECHA : Lima, 05 de setiembre de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1** Con fecha 16 de agosto de 2025, la señora Karina del Rosario Zapata Chunga, representante legal de la empresa **AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, 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°2025550217.
- 1.2** Con fecha 29 de agosto de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025206439.
- 1.3** Con fecha 01 de setiembre de 2025, la empresa **AGGA INVERSIONES KZC 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° 2025550217 con expediente N°73345-2025-RDA de 16/08/2025, 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	AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.
	N° RUC	20614364808
	Domicilio Legal/planta	AV. FLORA TRISTAN NRO. 885 DPTO. 301, LA MOLINA - LIMA
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO 70%
	Representante Legal	KARINA DEL ROSARIO ZAPATA CHUNGA
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	Cumple

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	responsable, traducido al idioma español.	
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 Agua (Oral y inhalatoria), realizados por el ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%** tiene una DL50 oral entre 300 y 2000 miligramos por kilogramo de peso corporal en ratas. (Informe de Ensayo 16596/2025)
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%** tiene una CL50 entre 1 y 5 miligramos por litro de aire. (Informe de Ensayo 16598/2025)

Sobre la Toxicidad Dérmica Aguda, el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., indica que habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra "**HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**", con Fecha de Fabricación: 27/01/2025, Fecha de Vencimiento: 26/01/2027, Número de Lote 20250127, se determinó que el pH de la muestra en mención es de 12.08, con gran capacidad de amortiguación, de acuerdo al Informe de Ensayo N° 16599/2025 – Determinación de pH, acidez y alcalinidad, confirmandose su naturaleza corrosiva. Por lo tanto, no se debe realizar el Ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata.

2.2.2 Presentó la Hoja de datos de Seguridad del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Venta de la empresa fabricante WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD., del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, ubicado en Room 07, 22nd Floor, Optical Valley International Business Building, No.2-2, Guandong Yuan Road, East Lake Hi-Tech Development District, Wuhan City, Hubei, China.

- 2.2.4** Presentó el informe de ensayo 16601/2025, realizado por el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Perú S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, cuya cuantificación de Hipoclorito de Calcio es $70.00 \pm 0.3 \%$.
- 2.2.5** El producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, es fabricado por la empresa WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD., China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Frasco, Balde, Tambor	Polietileno de alta densidad	Frascos: 1 kg, 2kg Balde: 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, Tambor: 45kg, 50kg

- 2.2.6** Presentó los Informes de Ensayo 13947/2025 correspondiente al Enfrentamiento Microbiano, del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, realizado por el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Perú S.A.C.
- 2.2.7** Presentó proyecto de rotulado del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, que contiene: Nombre del Producto, tipo de presentación, uso, peligros, advertencias y precauciones, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, contenido neto fabricante, dirección, comercializadora, información toxicológica, almacenamiento, primeros auxilios, Registro Sanitario, teléfono de emergencia.
- 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 **DAIG131525** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**.

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 KARINA DEL ROSARIO ZAPATA CHUNGA, representante legal de la empresa **AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2** Al respecto, 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 CALCIO 70%**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la**

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

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 **AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, 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 que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1.** La empresa **AGGA INVERSIONES KZC 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 **AGGA INVERSIONES KZC S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, 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 **DAIG131525** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N°126075
DCEA/DIGESA