

N° RSDAN30425

EXP. N° 44806-2025-RDA

Informe N°6770-2025/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 : LEJIA 7.5%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.
R.U.C. : 20554387498

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL.21 MZA. D LOTE. 10 APV. COMPRADORES DE
TERRENOS D (ALT. ESTADIO DE LOS HUANCAS), distrito de
San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de sodio al 7.5%
Código de producto : **DANL130425**

CODIGO

N
L
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, 11 de junio 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
SEGURIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por:
RAYMON CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/06/2025 11:33:54-0500

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

INFORME N° 6770-2025/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 **LEJIA 7.5%** a ser comercializada por la empresa **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025340683
Expediente N° 44806-2025-RDA del 27/05/2025

FECHA : Lima, 11 de junio de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 27 de mayo de 2025, la señora PINEDO LEANDRO CLAUDIA ALEXANDRA, representante legal de la empresa **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **LEJIA 7.5%**, 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° 2025340683.
- 1.2 Con fecha 30 de mayo de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025127854.
- 1.3 Con fecha 09 de junio de 2025, la empresa **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11/06/2025 12:19:08-0500

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025340683 con expediente N°44806-2025-RDA de 27/05/2025, 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	COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.
	N° RUC	20554387498
	Domicilio Legal/planta	CAL.21 MZA. D LOTE. 10 APV. COMPRADORES DE TERRENOS D (ALT. ESTADIO DE LOS HUANCAS), distrito de San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima.

Página. 1 de 5





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
NOXUDAD 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"

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	Descripción del producto	LEJIA 7.5%
	Representante Legal	PINEDO LEANDRO CLAUDIA ALEXANDRA
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.	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 CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), del producto LEJIA 7.5%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida LEJIA 7.5%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (MAR-25-1780-A).
- Toxicidad Inhalatoria Aguda, determina que el CL50 de la muestra LEJIA 7.5%, es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3241-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida LEJIA 7.5%, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-25-1272-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado LEJIA 7.5%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
NOCIDAD 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"

- 2.2.3 Presentó el Informe de Ensayo P.Q.-10506-2025, realizado por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado LEJIA 7.5% cuyo principio activo es el Hipoclorito de Sodio al 7.5 % p/p
- 2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante el Informe de Ensayo E.M.- 000 807 - 2005 de fecha 20/03/2025, del producto LEJIA 7.5%, realizado por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX).
- 2.2.5 El producto denominado LEJIA 7.5%, es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: bidones, cilindros, IBC, granel Material: material de polietileno de Alta Densidad HDPE	Bidones 35 kg, cilindros 250 kg, IBC de 1000 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto LEJIA 7.5%, que contiene: nombre del producto, ingrediente activo, uso, modo de aplicación, condiciones de almacenamiento, advertencia y precauciones, primeros auxilios, consultas en caso de intoxicación, peso neto, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, identificación de riesgos de materiales según NFPA, nombre y dirección de la empresa comercializadora, y nombre y dirección de la empresa fabricante.
- 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 **DANL130425** del producto denominado **LEJIA 7.5%**

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 PINEDO LEANDRO CLAUDIA ALEXANDRA, representante legal de la empresa **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **LEJIA 7.5%**, 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
SEGURIDAD 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 **LEJIA 7.5%**, 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 **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **LEJIA 7.5%**, 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 **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA 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 **COMERCIALIZADORA DE INSUMOS SANTA ANGELICA S.A.C.**, para la comercialización del producto **LEJIA 7.5%**, 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 **DANL130425** del producto denominado producto **LEJIA 7.5%**, 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
SEGURIDAD 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"

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