

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLORITECH 70

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
R.U.C. : 20545044545

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. UNIVERSITARIA NORTE MZ C LOTE 02, ASOCIACIÓN
VIRGEN DEL ROSARIO, COMAS, 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
Código de producto : DAIG112319

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, 06 DIC. 2019

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

INFORME N°10949-2019/DCEA/DIGESA

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado CLORITECH 70, a ser comercializada por la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L
Referencia : SUCE N° 2019618076
Expediente N° 63200-2019-RDA del 20/11/2019
FECHA : Lima, 05 de diciembre de 2019

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 20 de noviembre de 2019, el señor Grover Angelo Avalos Esquivel, representante legal de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado CLORITECH 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° 2019618076.



L. BACA

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2019618076 con expediente n° 63200-2019-RDA de 20/11/2019, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. It lists 5 requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Estudio toxicológico del producto', and 'Informe de Ensayo de la concentración del producto'.

f



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Inmunidad"

Table with 3 rows and 2 columns. Row 1: 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... Cumple. Row 2: 07 Proyecto de rotulado (anverso y reverso)... Cumple. Row 3: 08 Comprobante de Pago por Derecho de Trámite. Pago

2.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

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

- 1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria)...
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORITECH 70...
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra CLORITECH 70...
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORITECH 70...
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado CLORITECH 70...
3. Presentó Certificado de Libre Comercialización firmado por el Consejo de China...
4. Presentó el ensayo de enfrentamiento microbiano emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
5. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado CLORITECH 70...
6. El producto denominado CLORITECH 70, es fabricado por la empresa WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO., LTD. (China)...

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row 1: Granulado (tambor de polietileno de alta densidad virgen color blanco), 45 kg

- 7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado CLORITECH 70...
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"...

Handwritten signature



4. CONCLUSIONES


- 4.1. La empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., 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.
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., para la comercialización del producto CLORITECH 70, para uso como desinfectante de agua para consumo humano.
- 4.3. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4. Se asignó el Código DAIG112319 del producto denominado CLORITECH 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser importado y comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA, la misma que está sujeta a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,


Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080


Ing° Luz Marina Baca Gutierrez
CIP N.° 41546
DCEA/DIGESA