

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI20822

EXP. N°87705-2022-RDA

Informe N°14900-2022/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : CLORITECH-65

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

Legal : PJ.47 NRO. 120 URB. EL RETABLO ET. DOS (Manzana D Lote 02), distrito de Comas, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importario	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Hipoclorito de calcio 65 % min. – 68.4 % p/p	1
Código de producto	: DAI3120822	

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, 21 de diciembre de 2022


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Abog. NAREN TARUR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

1950

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 22/12/2022 08:14:15-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

INFORME N° 14900-2022/DCEA/DIGESA

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
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 **CLORITECH-65** a ser comercializada por la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022730986
Expediente N° 87705-2022-RDA del 13/12/2022

FECHA : Lima, 21 de diciembre del 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 13 de diciembre de 2022, el señor Grover Ángel 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-65**, 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°2022730986
- 1.2 Con fecha 20 de diciembre de 2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022221888
- 1.3 Con fecha 21 de diciembre de 2022, la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**, remite el informe de observaciones.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22/12/2022 10:58:22-0500

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022730986 con expediente N°87705-2022-RDA de 13/12/2022, 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	HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L
	N° RUC	20545044545
	Domicilio Legal/planta	PJ.47 NRO. 120 URB. EL RETABLO ET. DOS (Manzana D Lote 02), distrito de Comas, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	CLORITECH-65
	Representante Legal	Grover Ángel Avalos Esquivel
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del	Cumple





	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.	
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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto CLORITECH-65, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORITECH-65 según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1611-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida CLORITECH-65, adjunta la carta N°0003165-2022-A, en el cual señala: OECD 402 (2017), Ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata – procedimiento de dosis fijas pagina 2: *"Los productos químicos de prueba no deben administrarse en dosis que se sabe que causan dolor intenso y angustia debido a posibles acciones corrosivas o muy irritantes"*.

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORITECH-65 según los resultados es 2.29 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-3025-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CLORITECH-65, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.





- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD, del producto denominado CLORITECH-65, ubicado en NO. 8, Hongqi Road, ciudad de Wangchang, ciudad de Qianjiang, provincia de Hubei, China., sin embargo, la empresa proveedora es Wu han Rui Sunny Chemical Co., Ltd, con dirección 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 P.Q.-009780-2022, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado CLORITECH-65, cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio 68.4 % p/p (65% min)
- 2.2.5 El producto denominado CLORITECH-65, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD., cuyo proveedor es la empresa Wu han Rui Sunny Chemical Co. Ltd, las cuales se ubican en China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado	1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 18 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 45 kg, 50 kg.
Tipo de envase: Frasco, Bolsas, Balde, Tambor	
Material: Polietileno de alta densidad PVC	

- 2.2.6 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003012-2022-A del 15/08/2022, del producto CLORITECH-65, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CLORITECH-65, que contiene: medidas de precauciones y advertencia, precauciones para una manipulación, condiciones de almacenamiento, usos y modo de aplicación, ingrediente activo, primeros auxilios, información toxicológica, Centro asistencial toxicológico, teléfono de emergencia, nombre de empresa fabricante, dirección, producto importado, lote y fecha de producción, dirección de la empresa titular del registro sanitario y dirección.
- 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 **DAIG120822** del producto denominado **CLORITECH-65**.

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 el señor Grover Ángelo Avalos Esquivel, representante legal de la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**; para el producto DENOMINADO **CLORITECH-65** 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.
- 2.3.3. **El producto denominado CLORITECH-65**, 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 **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CLORITECH-65**, 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

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





- 3.1. 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.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., para la comercialización del producto CLORITECH-65** 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 **DAIG120822** del producto denominado producto **CLORITECH-65**, 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. RECOIMEDACIÓN

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. Ramon Chinchay
CIP N.°97230
DCEA/DIGESA

