

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAN18722

EXP. N° 19937-2022-RDA

Informe N° 4657-2022/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : LÉJIA CLORO SAPOLIO BLEACH

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.
R.U.C. : 20417378911

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. PRODUCCIÓN NACIONAL N°188 URB. LA VILLA LIMA-
LIMA-CHORRILLOS

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 4%
Código de producto : DANL118722

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, 25 de abril de 2022



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

.....
Bigo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EQR/LMBG



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad AlimentariaFirmado digitalmente por:
RAWON CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 25/04/2022 09:53:06-0500"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**INFORME N° 4657-2022/DCEA/DIGESA**

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH a ser comercializada por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.

REFERENCIA : SUCE N° 2022189131
Expediente N° 19937-2022-RDA del 31/03/2022

FECHA : Lima, 25 de abril 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 31 de marzo de 2022, el señor CARLOS ANDRES WINKELRIED FERNANDEZ, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH 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°2022189131.
- 1.2 Con fecha 07.04.2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022061051, otorgando un plazo de 10 días hábiles.
- 1.3 Con fecha 18.04.2022, la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., (es parte del grupo económico de ALICORP S.A.A.), remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2022189131 con expediente N° 19937-2022-RDA de 31/03/2022, 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 | INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A. |
| | N° RUC | 20417378911 |
| | Domicilio Legal/planta | Av. Producción Nacional N°188 Urb. La Villa Lima-Lima- Chorrillos. |
| | Descripción del producto | LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH |
| | Representante Legal | CARLOS ANDRES WINKELRIED FERNANDEZ |
| 02 | Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no | Cumple |

Página. 1 de 5

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25/04/2022 10:21:48-0500



| | | |
|----|---|-----------|
| | 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. | |
| 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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-21-1411-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-21-0936-A).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-21-2817-A).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.





- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo N°160300013 relacionado a la concentración del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH, emitido por el fabricante y firmado por el profesional responsable, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 4%.
- 2.2.4 El producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH, es fabricado por la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., ubicado en Perú, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

| Envases | Capacidad |
|--|--|
| Frasco: Polietileno, Tapa rosca: Polipropileno. | Frascos por 250, 287.5, 308, 312, 330, 335, 370, 400, 500, 575, 600, 615, 625, 630, 650, 670, 680, 790 y 800g; 1.0, 1.1, 1.16, 2.0, 2.24, 2.4, 2.5, 4.0, 4.8 y 5.0 Kg; |
| Galonera: Polietileno de alta densidad, Tapa rosca: Polipropileno. | Galonera por 20 Kg |

- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante **informe Técnico N°189892/2021-R**, del producto LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH, realizado por el laboratorio NSF INASSA S.A.C.
- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, 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 DANL118722 del producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH.

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 Carlos Andrés Winkelried, representante legal de la empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.; para el producto DENOMINADO LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH 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

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





vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. **El producto denominado LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH**, 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 INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH**, 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 que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., 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.

Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**, para la comercialización del producto **LEJÍA CLORO SAPOLIO BLEACH** 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 DANL118722 del producto denominado, 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.º97230

DCEA/DIGESA

