

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.

R.U.C. : 20603365403

C. DIRECCIÓN

Legal : Cal. San Miguel 405-407 Nro. 405 otr. Mariano Melgar (a dos cuadras de la plaza UMACHIRI), distrito Mariano Melgar, provincia y departamento de Arequipa.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : CLORO PLUS E.I.R.L.

País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	Nacional	N
Presentación	Líquido	L
Principio activo	HIPOCLORITO DE SODIO 10,0% p/p	1
Código de producto	DANL120122	

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 octubre de 2022

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

Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:
RAMÓN CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/10/2022 09:25:28-0500

"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° 12104 -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 HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% a ser comercializada por la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.

REFERENCIA : SUCE N° 2022246525
Expediente N° 26361-2022-RDA del 02/05/2022

FECHA : Lima, 11 de octubre 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 02 de mayo de 2022, la señora LUCIA BETTY LLERENA CONCHA, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% 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°2022246525
- 1.2 Con fecha 05 de mayo de 2022, la DIGESA emite el informe N°5022-2022/DCEA/DIGESA y el Registro Sanitario N°RSDAN19222 a favor de la administrada.
- 1.3 Con fecha 11 de mayo de 2022, se notifica vía VUCE a la administrada el informe conteniendo una observación el cual se realiza la Notificación N° 2022080398.
- 1.4 Con fecha 23 de mayo de 2022 se emite el informe de nulidad Informe N° 5655-2022/DCEA/DIGESA el cual es derivado al área legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones DCEA para su atención.
- 1.5 Con fecha 25 de mayo del 2022, el administrado solicita ampliación de plazo de 15 días hábiles, para subsanar la observación interpuesta, otorgándole el plazo de 10 días hábiles.
- 1.6 Con fecha 07 de junio de 2022, la administrada presenta vía VUCE el levantamiento de información.
- 1.7 Con fecha 10 de junio de 2022 el área legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones DCEA, emite el Informe de nulidad Informe N° 6583-2022/DCEA/DIGESA, para su conocimiento y evalué la procedencia de la nulidad del oficio del Registro Sanitario N° RSDAN19222.
- 1.8 Con fecha 05 de setiembre de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, remite el Informe N° 318-2022/AJAI/DG/DIGESA el cual corresponde la Nulidad del registro sanitario N° RSDAN19222 y del informe N°5022-2022/DCEA/DIGESA, en consecuencia, **Retrotraer** dicho procedimiento administrativo.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11/10/2022 10:41:14-0500





- 1.9 Con fecha 07 de setiembre de 2022 la DIGESA, otorga la Resolución Directoral N°112-2022/DIGESA/SA, en el cual se resuelve Declarar la Nulidad del Registro Sanitario N°RSDAN19222 y del informe N°5022-2022/DCEA/DIGESA.
- 1.10 Con fecha 13 de setiembre de 2022, se notifica al administrado Resolución Directoral N°112-2022/DIGESA/SA, en el cual se resuelve Declarar la Nulidad del Registro Sanitario N°RSDAN19222 y del informe N°5022-2022/DCEA/DIGESA.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022246525 con expediente N° 26361-2022-RDA de 02/05/2022, 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	RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.
	N° RUC	20602598463
	Domicilio Legal/planta	Cal. San Miguel 405-407 Nro. 405 otr. Mariano Melgar (a dos cuadras de la plaza UMACHIRI), distrito Mariano Melgar, provincia y departamento de Arequipa.
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%
	Representante Legal	LUCIA BETTY LLERENA CONCHA
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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1462-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-0981-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% según los resultados es mayor a 5.0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-2862-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-009551-2022, relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el HIPOCLORITO DE SODIO 10,0% p/p

2.2.4 El producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, es fabricado por la empresa CLORO PLUS E.I.R.L., ubicado Calle Palacios Mz. E6 Lote 5 SR. Pachacútec, Cerro Colorado, Arequipa, Perú, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Bidón: Polietileno	Bidón de 20.00 kilogramos Bidón de 30.00 kilogramos

2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-002671-2022 y E.M.-002672-2022, del producto HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, realizado por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).





- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, que contiene: principio activo, nombre del producto, nombre comercial, uso, procedencia, nombre de la empresa productora, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfonos en caso de emergencia, almacenamiento, dosificación, primeros auxilios, fecha de producción, fecha de vencimiento, lote.
- 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 DANL120122 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%.

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 LUCIA BETTY LLERENA CONCHA, representante legal de la empresa RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C.; para el producto DENOMINADO HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, 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 HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, 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 RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

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





2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del T.U.O. 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 RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA 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 RYASA PRODUCTOS INDUSTRIALES DEL SUR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - RYASA S.A.C., para la comercialización del producto HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, 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 DANL120122 del producto denominado HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%, 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. Beatriz H. Ramon Chinchay
CIP N.º 97230
DCEA/DIGESA