

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 62122-2022-RDA

Informe N°12184-2022/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : AXIOLITO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : HAGROY ELECTRONIC S.A.C.
R.U.C. : 20522893278**C. DIRECCIÓN**

Legal : CAL. Rene Descartes Nro. 370 URB. Santa Raquel, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : HAGROY ELECTRONIC S.A.C.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Nacional	CODIGO
Presentación	:	Líquido	N
Principio activo	:	ACIDO HIPOCLOROSO al 0.02%	L
Código de producto	:	DANL120322	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, 12 de octubre de 2022

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Inocuidad Alimentaria
DIGESA

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

NTVQ/LMBG



L. BACA



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/10/2022 11:49:39-0500

"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° 12184-2022/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 AXIOLITO a ser comercializada por la empresa **HAGROY ELECTRONIC S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022522983
Expediente N°62122-2022-RDA del 12/09/2022

FECHA : Lima, 12 de octubre de 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 12 de setiembre de 2022, la Sra. Alina Espinoza Huamán, representante legal de la empresa **HAGROY ELECTRONIC S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado AXIOLITO, 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°2022522983
- 1.2 Con fecha 27 de setiembre de 2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022164139
- 1.3 Con fecha 28 de setiembre de 2022, la empresa **HAGROY ELECTRONIC S.A.C.** remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022522983 con expediente N°62122-2022-RDA de 12/09/2022, 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	HAGROY ELECTRONIC S.A.C.
	N° RUC	20522893278
	Domicilio Legal/planta	CAL. Rene Descartes Nro. 370 URB. Santa Raquel, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	AXIOLITO
	Representante Legal	Alina Espinoza Huamán
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	Cumple



Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 13/10/2022 12:23:02-0500



	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 laboratorio Servicios Analíticos Generales S.A.C. (SAG), del producto AXIOLITO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida AXIOLITO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de ensayo N°164267-2022).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida AXIOLITO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de ensayo N°164267-2022).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra AXIOLITO según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (Informe de ensayo N°164267-2022).

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

2.2.3 Presentó el *Certificado de calidad* relacionado a la concentración del producto denominado AXIOLITO, emitido por el laboratorio Servicios Analíticos Generales S.A.C. (SAG) Informe de ensayo N°164958-2022, de fecha 25 de agosto de 2022, y firmado por el profesional responsable, cuyo principio activo es el ACIDO HIPOCLOSURO al 0.02%



- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante Informe de Ensayo N.º 220005223/2022, de fecha 10/06/2022, del producto denominado ACIDO HIPOCLOROSO, realizado por el laboratorio PACIFIC CONTROL S.A.C.
- 2.2.5 El producto denominado AXIOLITO, es fabricado por la empresa HAGROY ELECTRONIC S.A.C., ubicado en Calle Rene Descartes N°370 Santa Raquel, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima. El producto es nacional y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de envase: Botellas, Galoneras Tanque Material: PET, PEAD, PEAD-APM Tipo de presentación: Líquido	0.5 Litros hasta 1000 litros.
Tipo de envase: Frasco atomizador. Material: PET, PEAD Tipo de presentación: Líquido	Desde 120 mililitros hasta 2 litros

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto AXIOLITO, que contiene: nombre del producto, ingrediente activo, razón social del fabricante, dirección, condiciones de conservación y almacenamiento, envase, fecha de producción, fecha de vencimiento, uso, forma de uso o preparación, periodo de vida útil.
- 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 **DANL120322** del producto denominado AXIOLITO.

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 Alina Espinoza Huamán, representante legal de la empresa **HAGROY ELECTRONIC S.A.C.**; para el producto AXIOLITO, 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 Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados



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

2.3.3. **El producto denominado AXIOLITO**, 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 **HAGROY ELECTRONIC S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **AXIOLITO**, 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 **HAGROY ELECTRONIC 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 HAGROY ELECTRONIC S.A.C., para la comercialización del producto AXIOLITO**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.





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"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

3.3. Se determina asignar el Código **DANL120322** del producto denominado **AXIOLITO**, 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.°97230

DCEA/DIGESA

