

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

Nombre Comercial : HIDROCHLORR - 400A

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : HYDROTÉCH 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 : HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen	:	Nacional	CODIGO
Presentación	:	Líquido	N
Principio activo	:	Hipoclorito de sodio 7.55 % p/p	L
Código de producto	:	CA-NL122023	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 julio de 2023


 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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marin
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/07/2023 12:13:39-05

INFORME N° 5844-2023/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 **HIDROCHLORR - 400A** a ser comercializada por la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023400729
Expediente N° 51352-2023-RDA del 06/07/2023

FECHA : Lima, 12 de julio de 2023

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 06 de julio de 2023, 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 **HIDROCHLORR - 400A**, 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° 2023400729.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023400729 con expediente N°51352-2023-RDA de 06/07/2023, 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	HIDROCHLORR - 400A
	Representante Legal	GROVER ANGELO AVALOS ESQUIVEL
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





	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 Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto HIDROCHLORR - 400A, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIDROCHLORR - 400A según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1670-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida HIDROCHLORR – 400A, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1172-A).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIDROCHLORR – 400A, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3109-A).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIDROCHLORR - 400A, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010130-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

producto denominado HIDROCHLORR – 400A, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 7.35 % p/p

- 2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico E.M.-03141-2023 de fecha 27/04/2023, del producto HIDROCHLORR - 400A, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.5 El producto denominado HIDROCHLORR - 400A, es fabricado por la empresa HYDROTECH PERÚ IMPORT EIRL., cuya Planta se ubica Psje 47 N° 120, Urb. El Retablo Etapa 2, distrito de Comas, provincia y departamento de Lima, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Frasco, Galonera, Bidón, cilindro, Tanque IBC Material: EAD, PET, POLIPROPILENO, PVC.	50 g, 50 ml, 100 g, 100 ml, 250 g, 250 ml, 500 g, 500 ml, 1 L, 1 kg, 1.12 kg, 1 Gal, 3.785 L, 3.8 L, 2 Gal, 3 Gal, 4 kg, 4 L, 4.48 kg, 5 kg, 5 L, 5.6 kg, 10 kg, 10 L, 11.2 kg, 20 kg, 20 L, 22.4 kg, 25 kg, 25 L, 28 kg, 30 kg, 30 L, 33.6 kg, 34 kg, 35 kg, 55 gal, 200 kg, 200 L, 212 kg, 220 kg, 220 L, 240 kg, 1000 kg, 1200 kg, 1000 L, 1120 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIDROCHLORR - 400A, que contiene: escalas de riesgo NFPA, medidas de precaución y advertencia, uso y modo de aplicación, nombre del principio activo, elimina macroorganismos, componentes, nombre de la empresa, lote de producción, fecha de producción, fecha de vencimiento, contenido neto, dirección de la planta, teléfonos para emergencias, primeros auxilios, información toxicológica,
- 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 **DANL122023** del producto denominado **HIDROCHLORR - 400A**.

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 GROVER ANGELO AVALOS ESQUIVEL, representante legal de la empresa **HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.**; para el producto DENOMINADO **HIDROCHLORR - 400A**, 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 **HIDROCHLORR - 400A**, 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 sujeta 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 **HIDROCHLORR - 400A**, 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

- 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.

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





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 de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L., para la comercialización del producto HIDROCHLORR - 400A, 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 **DANL122023** del producto denominado producto **HIDROCHLORR - 400A**, 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. Luz Marina Baca Gutiérrez

CIP N.° 41546

DCEA/DIGESA

