

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.  
R.U.C. : 20211040352

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. CORONEL NESTOR GAMBETTA N° 150 URB. INDUSTRIAL  
LA CHALACA, PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : QUIMPAC ECUADOR S.A  
País de origen : Ecuador

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Oxido de aluminio 17%  
Código de producto : DAIG413220

**CODIGO**

I  
G  
4

**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, 13 de febrero de 2020

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG



**INFORME N°1310-2020/DCEA/DIGESA**

**A :** Ing. **MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**Asunto :** Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO a ser comercializada por la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.

**Referencia :** SUCE N° 2020073909  
**Expediente N° 6039-2020-RDA** del 05/02/2020

**FECHA :** Lima, 13 de febrero de 2020

**1. ANTECEDENTES**

1.1 Con fecha 05 de febrero de 2020, el señor Inés Rosario Diaz Susanibar, representante legal de la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO 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° 2020073909.

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2020073909 con expediente n° 6039-2020-RDA de 05/02/2020, 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°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C
	N° RUC	20211040352
	Domicilio Legal/planta	AV. CORONEL NESTOR GAMBETTA N° 150 URB. INDUSTRIAL LA CHALACA, PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO
	Descripción del producto	SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO
	Representante Legal	Inés Rosario Diaz Susanibar
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.	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	Cumple



L. BACA



	profesional responsable.	
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.	No aplica
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 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, determinaron lo siguiente:
  - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
  - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
  - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL<sub>50</sub> de la muestra SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, según los resultados está en el rango mayor de 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, es fabricado por la empresa QUIMPAC ECUADOR S.A., ubicado en Ecuador, producto que sera importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Granulado (sacos polipropileno)	25 kg

- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 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 DAIG413220 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO.



*f*



#### 4. CONCLUSIONES

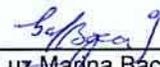
- 4.1. La empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C., para la comercialización del producto SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, para uso como coagulante en tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, producto importado.
- 4.3. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4. Se asignó el Código DAIG413220 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO GRADO 1 TIPO A FINO, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUPA de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.

#### 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

  
Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia  
CIP N.° 131080

  
Ing° Luz Marina Baca Gutierrez  
CIP N.° 41546  
DCEA/DIGESA