

N° RSDAI14320

MINISTERIO DE SALUD  
PERÚ  
DIGESA  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 41172-2020-RDA

Informe N° 5770-2020/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

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

**C. DIRECCIÓN**

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

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD.  
País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hipoclorito de calcio 69,0%  
Código de producto : DAIG114320

**CODIGO**

I  
G  
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, 21 de setiembre de 2020

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

RACL/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 Universalización de la Salud"

INFORME N°5770-2020/DCEA/DIGESA

A : Dr. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
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 CALCIO PLUSCHLOR a ser comercializada por la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020438054
Expediente N° 41172-2020-RDA del 15/09/2020
FECHA : Lima, 21 de setiembre de 2020

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 15 de setiembre de 2020, el señor Jaime Vargas Villanueva, representante legal de la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR 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° 2020438054.

ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020438054 con expediente N° 41172-2020-RDA de 15/09/2020, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. It lists 5 requirements for the sanitary registration, such as 'Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)', 'Estudio toxicológico del producto', and 'Informe de Ensayo de la concentración del producto'.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 3 rows and 3 columns: ID, Description, Status. Row 06: Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... Cumple. Row 07: Proyecto de rotulado... Cumple. Row 08: Comprobante de Pago... 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:

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 CALCIO PLUSCHLOR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, se determinó un pH de 11.48, confirmándose por su naturaleza que no se debe de realizar el ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal estipulado en la Norma Internacional de la guía OECD 402 (2017).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, según los resultados es de 2.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio al 69,0%.

4. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD., ubicado en China, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases, Capacidad. Row: Granulado (bidón y balde plástico HDPE), 1, 4, 18, 45 kg

5. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.

6. 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 DAIG114320 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR.



L. BACA

Handwritten signature





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 Universalización de la Salud"

#### 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 HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, 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 DAIG114320 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO PLUSCHLOR, 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 TUO 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