

N° RSDAI27724

EXP. N° 75381-2024-RDA

Informe N°9952-2024/DCEA/DIGESA

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Coronel Néstor Gambetta Nro. 150 Urb. Industrial La Chalaca (ALT. OVALO CENTENARIO (CRUCE ARGENTINA)), distrito Callao, Prov. Constitucional del Callao.

D. EMPRESA PRODUCTORA

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

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Hipoclorito de calcio 65,0%	1
Código de producto	: DAIG127724	

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, 26 de setiembre de 2024



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/REML



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAYON CHINCHAY BEATRIZ, HERMELINDA FIR 10207101 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/09/2024 16:30:29-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INFORME N° 9952-2024/DCEA/DIGESA

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**
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 65% PLUSCHLOR**, a ser comercializada por la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024533466
Expediente N° 75381-2024-RDA del 12/09/2024

FECHA : Lima, 25 de setiembre 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 12 de setiembre de 2024, el señor VILLANUEVA VARGAS JAIME, 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 65% 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° 2024533466.
- 1.2 Con fecha 17 de setiembre de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024164934
- 1.3 Con fecha 19 de setiembre de 2024, la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024533466 con expediente N°75381-2024-RDA de 12/09/2024, 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	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.
	N° RUC	20211040352
	Domicilio Legal/planta	Av. coronel Néstor Gambetta Nro. 150 Urb. Industrial La Chalaca (ALT. OVALO CENTENARIO (CRUCE ARGENTINA)), distrito Callao, Prov. Constitucional del



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25/09/2024 17:54:55-0500



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
 y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

		Callao
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR
	Representante Legal	VILLANUEVA VARGAS JAIME
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 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 HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1814-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR según los resultados es a 2,13 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3298-A).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N°0003570-2024-A, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR en el cual señala que; "(...), el método de toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas OECD-402 señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva y habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, se determinó que el pH de la muestra en mención es 11,95 con gran capacidad de almacenamiento confirmándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto no se debe realizar el ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata – procedimiento de dosis fijas, en la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, 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).

Es por ello, que a la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, cuyo ingrediente activo es; Hipoclorito de calcio 65,0 %, no corresponde realizar los ensayos de toxicidad dérmica agua en rata – Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, de la empresa fabricante SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, ubicado en No.8 Hongqi Road, Wangchang Town, Qianjiang City, Hubei Province, China.
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo P.Q.-11163-2024, realizado por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX) de fecha 29/08/2024, y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, cuyo principio activo es el Hipoclorito de calcio 65,0 %
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante el Informe de Ensayo E.M.-003420-2024-A de fecha 04/09/2024, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO AL 65%, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD, ubicado en China. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Tambor Material: PLASTICO HDPE	45 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Tambor Material: PLASTICO HDPE	40 kg. (con bolsas internas de 1 kg cada uno)
Tipo de presentación: Granulado	18 kg.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
 y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Tipo de envase: Tambor Material: PLASTICO HDPE	
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Balde Material: PLASTICO HDPE	4 kg.
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Balde Material: PLASTICO HDPE	1 kg.

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR**, que contiene: nombre del producto, uso, peso neto, instrucciones de uso, efectividad frente a bacterias, normas para la desinfección del agua potable, precauciones, primeros auxilios, centros de intoxicación (Teléfonos), composición, datos toxicológicos, en caso de derrame, datos de la empresa fabricante (importado), país, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, lote, fecha de elaboración, identificación de riesgos de materiales.
- 2.2.8 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 **DAIG127724** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR**

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 **VILLANUEVA VARGAS JAIME**, representante legal de la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR**, 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 HUMANO**¹, 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 CALCIO 65% PLUSCHLOR**, 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

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-MINSAVSG-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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR**, 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 **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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**, para la comercialización del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 65% PLUSCHLOR**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DAIG127724** del producto denominado producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 65% 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.





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 Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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. Ramón Chinchay
CIP N° 97230
DCEA/DIGESA

