

N° RSDAI27824

EXP. N° 75380-2024-RDA

Informe N°9951-2024/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 : CLORURO FERRICO LIQUIDO

**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 : SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES.  
País de origen : India

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	: Importado	I
Presentación	: Liquido	L
Principio activo	: Cloruro férrico 42.31% m/m	4
Código de producto	: DAIL427824	

**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



R. MURGA

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

MTR/REML



PERU

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard documento Fecha: 25/09/2024 16:27:48-0500

"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° 9951-2024/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 **CLORURO FERRICO LIQUIDO**, a ser comercializada por la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024533465  
Expediente N° 75380-2024-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 **CLORURO FERRICO LIQUIDO**, 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° 2024533465.
- 1.2 Con fecha 17 de setiembre de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024164928
- 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° 2024533465 con expediente N°75380-2024-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) <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 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 17:54:34-0500



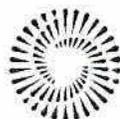
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,  
 y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

		callao
	Descripción del producto	CLORURO FERRICO LIQUIDO
	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.	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 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 CLORURO FERRICO LIQUIDO, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CLORURO FERRICO LIQUIDO según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1813-A).
  - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CLORURO FERRICO LIQUIDO según los resultados es 4,24 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3296-A).
  - Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la carta N°0003569-2024-A, del producto CLORURO FERRICO LIQUIDO en el cual señala que; “(...)”, el método de toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis





"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"

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 CLORURO FERRICO LIQUIDO, se determinó que el pH de la muestra en mención es  $<0,00$  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 CLORURO FERRICO LIQUIDO, 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 CLORURO FERRICO LIQUIDO, cuyo ingrediente activo es; CLORURO FERRICO 42.31%, 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 CLORURO FERRICO LIQUIDO emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, de la NSF International, de la empresa fabricante SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES, del producto denominado CLORURO FERRICO LIQUIDO, ubicado en Plot N° 4705/1/6 & 7, Near Meghmani Chowkdi, GIDC Estate Ankleshwar, Gujarat 393002, India.
- 2.2.4 Presentó el Informe de Análisis Certificado de Calidad, realizado por la empresa SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES de fecha 22/09/2023, y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado CLORURO FERRICO LIQUIDO, cuyo principio activo es el Cloruro férrico 42.31% m/m
- 2.2.5 El producto denominado CLORURO FERRICO LIQUIDO, es fabricado por la empresa SUKHA CHEMICAL INDUSTRIES, ubicado en la India. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: Polietileno	1400 kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Polietileno	300 kg
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidón Material: Polietileno	40 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CLORURO FERRICO LIQUIDO, que contiene: presentaciones, nombre del producto, peso neto, uso, dosis, advertencias, caso de derrame, nombre del ingrediente activo, datos toxicológicos, datos de la empresa fabricante (importado), país, datos de la empresa importadora titular del





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"

registro sanitario, equipo de protección personal recomendado, primeros auxilios, teléfono de emergencia, lote, fecha de elaboración.

- 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 DAIL427824 del producto denominado CLORURO FERRICO LIQUIDO

### 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 CLORURO FERRICO LIQUIDO, 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**<sup>1</sup>, 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 **CLORURO FERRICO LIQUIDO**, 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 **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CLORURO FERRICO LIQUIDO**, 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

<sup>1</sup> 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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

*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 **CLORURO FERRICO LIQUIDO**, 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 **DAIL427824** del producto denominado producto **CLORURO FERRICO LIQUIDO**, 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. Ramón Chinchay  
CIP N° 97230  
DCEA/DIGESA

