

**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 : SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO

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 : QUIMPAC ECUADOR S.A. QUIMPACSA
País de origen : Ecuador

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Óxido de aluminio 17.03% m/m	4
Código de producto	: DAIG427924	

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



"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° 9954-2024/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 **SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO**, a ser comercializada por la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024533468
Expediente N° 75382-2024-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 **SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS 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° 2024533468.
- 1.2 Con fecha 17 de setiembre de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024164936.
- 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° 2024533468 con expediente N°75382-2024-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





"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	SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO
	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 TOXICOLOGICO S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1816-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1299-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 Junin y Ayacucho"

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3300-A).

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, de la NSF, de la empresa fabricante QUIMPAC ECUADOR S.A. QUIMPACSA, del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO, ubicado en Calle Rosavín y Cobre (S/N) del Parque Ind. Ecuatoriano, Km. 16,5 de la Vía a Daule, Guayaquil, Guayas EC090116, Ecuador
2.2.4 Presentó el Certificado de Análisis de Control de Calidad, realizado por la empresa QUIMPAC ECUADOR S.A. QUIMPACSA de fecha 10/2023, y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO, cuyo principio activo es el Óxido de aluminio 17.03% m/m.
2.2.5 El producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO, es fabricado por la empresa QUIMPAC ECUADOR S.A. QUIMPACSA, ubicado en Ecuador. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. It lists two types of packaging: 25 kg bags and 1 kg bags, both containing granulated material in polypropylene bags.

- 1.1.1 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO, que contiene: presentaciones, nombre del producto, uso, peso neto, dosis, advertencias, caso de derrame, ingrediente activo, datos toxicológicos, datos de la empresa fabricante (importado), país, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, lote, fecha de elaboración, equipo de protección recomendado, primeros auxilios, teléfono de emergencia.
1.1.2 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 DAIG427924 del producto denominado SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO

1.2 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO





"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"

- 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 SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO, 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 **SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO**, 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 sujeto 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 **SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO**, 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 sucesdaneos 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

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





"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"

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 **SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS GRADO 1 TIPO A FINO**, 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 **DAIG427924** del producto denominado producto **SULFATO DE ALUMINIO SOLIDOS 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. 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

