

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 28259-2018-RDA

Informe N° 006464-2018/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.

R.U.C. : 20211040352

**C. DIRECCIÓN**Legal : Av. Coronel Nestor Gambetta Nro 150 Urb. Industrial La Chalaca,  
Provincia Constitucional del Callao**D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA**Razón Social : ARCH CHEMICALS, INC.  
País de origen : Estados Unidos**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

|                    |   |                           |               |
|--------------------|---|---------------------------|---------------|
| Origen             | : | Importado                 | <b>CODIGO</b> |
| Presentación       | : | Granulado                 | <b>I</b>      |
| Principio activo   | : | Hipoclorito de Calcio 68% | <b>G</b>      |
| Código de producto | : | DAIG19518                 | <b>1</b>      |

**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,

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

*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/FCR



C. BALLON



F. GUEVARA

**INFORME N° 006464-2018/DCEA/DIGESA**

**A :** **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA**  
Directora Ejecutiva  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

**ASUNTO :** Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, solicitado por la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**

**REFERENCIA :** SUCE N° 2018285452 de fecha 14/06/2018

**FECHA :** Lima, 31 de julio 2018.

Expediente N° 28259-2018-RDA

**1. ANTECEDENTES**

Con fecha 14 de junio de 2018, la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C., identificada con RUC N.° 20211040352, con domicilio legal ubicado en **Av. Coronel Nestor Gambetta Nro 150 Urb. Industrial La Chalaca (Alt. Ovalo Centenario (Cruce Argentina))** provincia Constitucional del Callao; ; representada legalmente por la señora DIAZ SUSANIBAR INES ROSARIO, presenta el Expediente N.° 28259-2018-RDA, mediante SUCE N.° 2018285452, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la importación y comercialización del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Estados Unidos.

- 1.1 Con fecha 17 de julio, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.2 Con fecha 25 de julio de 2018, la empresa QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C., da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas, siendo conforme.

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

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2018285452, con Expediente N.° 28259-2018-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA Y LA R.M. N° 041-2018-MINSA).**  
**"Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".**

| N° | REQUISITOS                                  | DESCRIPCIÓN  |
|----|---|--|
| 01 | Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) | Cumple   |
|    | Nombre y Razón Social                       | QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.,                                       |
|    | N° RUC                                      | 20211040352  |
|    | Domicilio Legal/planta                      | Av. Coronel Nestor Gambetta Nro. 150 Urb. Industrial La Chalaca, |



F. GUEVARA



|    |   |   |
|----|---|---|
|    |   | (Alt. Ovalo Centenario (Cruce Argentina)) Provincia constitucional del Callao |
|    | Descripción del producto  | CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR   |
|    | Representante Legal   | DIAZ SUSANIBAR INES ROSARIO   |
| 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.   | Cumple  |

### 3. 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 Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizados por CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en el Jr. Pisac 192 – Of. 102, Urb. Residencial Higuiereta, Distrito de Santiago de Surco, Lima, del producto **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, según los resultados es > 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, según los resultados es >4000 mg/kg de peso corporal.



F. GUEVARA



- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que la  $DL_{50}$  de la muestra recibida es **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, según los resultados es 0,91 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>, el producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, por su Toxicidad Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: II, Moderadamente Peligroso, por su Toxicidad Dérmica, clasifica en la categoría III, ligeramente peligroso, por su Toxicidad Inhalatoria la palabra de advertencia "Peligroso si es inhalado".

- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, en idioma español.
- Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por Agencia de Protección Ambiental (EPA); en la cual certifica que el producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR** es fabricado por **ARCH CHEMICALS, INC.**, ubicado en 1200 Bluegrass Lakes Parkway, Alpharetta, GA [Georgia] 30004, País Estados Unidos.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, emitido por el laboratorio ASR Consultoria em Análises Científicas LTDA – ME, ubicado en Rua Santa Cecília, nº 225, Centro, Charqueada- SP, CEP.: 13.515-000, Brasil, firmado por el profesional responsable.
- Presento el estudio de ensayo de enfrentamiento microbiano, mediante Informe de Ensayo E.M. – 000941-2018-A, del producto **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, ha sido emitido por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C – CETOX, ubicado en Jr. Pisac N° 192, Oficina 102, Urb. Residencial Higuiereta, Santiago de Surco, las pruebas se han realizado en microorganismos: *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Enterococcus faecalis* a una concentración de 5g/1000L, se ha observado total actividad desinfectante frente a microorganismos probados, según las condiciones de prueba indicadas.
- Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo
- Presentó pago vía VUCE.
- El producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, es fabricado por la empresa **ARCH CHEMICALS, INC.**, ubicado en 1200 Bluegrass Lakes Parkway, Alpharetta, GA [Georgia] 30004 País Estados Unidos, producto que será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

| Tipo de presentación | Tipo de envase | Material | Capacidad |
|----------------------|----------------|----------|-----------|
| Granulado            | Balde          | PEAD     | 1 Kg      |
| Granulado            | Balde          | PEAD     | 4 Kg      |
| Granulado            | Bidón          | PEAD     | 18 Kg     |
| Granulado            | Balde          | PEAD     | 45 Kg     |

- 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 DAIG19518 del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**

<sup>1</sup> The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



F. GUEVARA

18



#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "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.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA y la R.M. N.º041-2018-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.**, para la importación y comercialización del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Estados Unidos.
- 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 del producto denominado DAIG19518 del producto denominado **CALCIUM HYPOCHLORITE GRANULAR**, es asignado de acuerdo a 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 49.1 del artículo 49º del TUO de la Ley N.º27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley del 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 Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.2 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Ing. Blanca Alfaro Pinto  
CIP N.º 126075  
DCEA/DIGESA

Ing. Francisco Guevara Robles  
CIP N.º 30943  
DCEA/DIGESA