

N° RSDAN31225

EXP. N° 55039-2025-RDA

Informe N° 7761-2025/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 : CHEMLOK® 20160A

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMTIA S.A.
R.U.C. : 20110200201

C. DIRECCIÓN

Legal : MZA. B LOTE. 1 URB. IND. LAS PRADERAS DE LURIN (UNIDAD INMOBILIARIA 02), distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : QUIMTIA S.A.
País de origen : Perú



E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Policloruro de Aluminio (PAC) al 20 +/-1 %
y Agua 80 +/-1 %
Código de producto : DANL431225

CODIGO

N
L
4

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, 4 de julio de 2025

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMBG



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por:
RAWON CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/07/2025 10:17:17-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

INFORME N° 7761-2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
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 **CHEMLOK® 20160A** a ser comercializada por la empresa **QUIMTIA S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 202508662
Expediente N° 55039-2025-RDA del 23/06/2025

FECHA : Lima, 04 de julio de 2025

1. ANTECEDENTE

- 1.1 Con fecha 23 de junio de 2025, el señor AGUIRRE OCAÑA MARCO ANTONIO, representante legal de la empresa **QUIMTIA S.A.**, solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **CHEMLOK® 20160A**, 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° 202508662.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 202508662 con expediente N° 55039-2025-RDA de 23/06/2025, 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 | DESCRIPCION |
|----|---|---|
| 01 | Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe | Cumple |
| | Nombre y Razón Social | QUIMTIA S.A. |
| | N° RUC | 20110200201 |
| | Domicilio Legal/planta | MZA. B LOTE. 1 URB. IND. LAS PRADERAS DE LURIN (UNIDAD INMOBILIARIA 02), distrito de Lurin, provincia y departamento de Lima. |
| | Descripción del producto | CHEMLOK® 20160A |
| | Representante Legal | AGUIRRE OCAÑA MARCO ANTONIO |
| 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 | Cumple |



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 04/07/2025 18:44:13-0500

**PERÚ****Ministerio
de Salud**DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIADIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

| Nº | REQUISITO | DESCRIPCION |
|----|---|-------------|
| | competente. | |
| 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. | No Aplica |
| 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 CHEMLOK® 20160A, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CHEMLOK® 20160A, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2077-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra CHEMLOK® 20160A, según los resultados es mayor a 5 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3587-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida CHEMLOK® 20160A, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-25-1526-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado CHEMLOK® 20160A, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Informe de Ensayo P.Q.-11638-2025-A, realizados por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado CHEMLOK® 20160A, cuyo principio activo es el Policloruro de Aluminio (PAC) al 19,8 % p/p y Agua 80,2 % p/p (Policloruro de Aluminio (PAC) al 20 +/-1 % y Agua 80 +/-1 %)



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 2.2.4 El producto denominado CHEMLOK® 20160A, es fabricado por la empresa QUIMTIA S.A., cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

| Envases | Capacidad |
|---|-----------|
| Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: PEAD | 200 kg |
| Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: PEAD | 1000 kg |

- 2.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto CHEMLOK® 20160A, que contiene: Nombre comercial, Composición, Tipo de producto, Primeros auxilios, Condiciones de almacenamiento, Instrucciones de uso (equipo de protección personal), Espectro de acción (microorganismos), Dosis de uso, Tiempo de acción, Precauciones y advertencias, Uso del producto, Aplicación en la industria, Teléfono para emergencias, Nombre, dirección y teléfono del fabricante, Número de registro sanitario, Pictograma y frase de advertencia, Contenido neto, Lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.
- 2.2.6 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 DANL431225 del producto denominado CHEMLOK® 20160A.

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 AGUIRRE OCAÑA MARCO ANTONIO, representante legal de la empresa QUIMTIA S.A., para el producto DENOMINADO CHEMLOK® 20160A, 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 HUMANO¹, 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 CHEMLOK® 20160A, 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.

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **QUIMTIA S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CHEMLOK® 20160A**, 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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **QUIMTIA S.A.**, 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 **QUIMTIA S.A.**, para la comercialización del producto **CHEMLOK® 20160A**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANL431225** del producto denominado producto **CHEMLOK® 20160A**, 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