

**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 : HIDROXIDO DE CALCIO

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : QUIMEX S.A.
R.U.C. : 20101200125

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL.EL ENGRANAJE NRO. 116 URB. LA MILLA (ALT. CDRA. 7 AV.
TOMAS VALLE) LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	Nacional	N
Presentación	Polvo	O
Principio activo	Hidróxido de calcio 88.58 ± 0.89 %	4
Código de producto	DANO432525	

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 noviembre 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/MBG



**PERÚ**Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIADIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"**INFORME N° 13427-2025/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 **HIDROXIDO DE CALCIO** a ser comercializada por la empresa **QUIMEX S.A.**

REFERENCIA : SUCE N°2025729443
Expediente N° 99124-2025-RDA del 23/10/2025

FECHA : Lima, 04 de noviembre de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 23 de octubre de 2025, el señor MAURO PINEDA SUPO, representante legal de la empresa **QUIMEX S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIDROXIDO DE CALCIO, 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°2025729443.
- 1.2 Con fecha 28 de octubre de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025260010.
- 1.3 Con fecha 28 de octubre de 2025, la empresa **QUIMEX S.A.**; remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2025729443 con expediente N°99124-2025-RDA de 23/10/2025, 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	QUIMEX S.A.
	N° RUC	20101200125
	Domicilio Legal/planta	CAL.EL ENGRANAJE NRO. 116 URB. LA MILLA (ALT. CDRA. 7 AV. TOMAS VALLE) LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES
	Descripción del producto	HIDROXIDO DE CALCIO
	Representante Legal	MAURO PINEDA SUPO
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	Cumple

**PERÚ**Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIADIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

	responsable, traducido al idioma español.	
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 EVALUACIÓN TÉCNICA

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 Agua (Oral y inhalatoria), realizados por el ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., del producto **HIDROXIDO DE CALCIO**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la muestra **HIDROXIDO DE CALCIO**, tiene una DL50 oral entre 2000 y 5000 miligramos por kilogramo de peso corporal en ratas. (Informe de Ensayo 17638/2025).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que la muestra **HIDROXIDO DE CALCIO**, tiene una CL50 mayor a 5 miligramos por litro de aire. (Informe de Ensayo 17640/2025).

Sobre la Toxicidad Dérmica Aguda, el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., indicado según el Oficio N°251022.02, se determinó que no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata— Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto “**HIDROXIDO DE CALCIO**”.

2.2.2 Presentó la Hoja de datos de Seguridad del producto denominado **HIDROXIDO DE CALCIO**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el informe de ensayo 17703/2025, realizado por el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Perú S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado **HIDROXIDO DE CALCIO**, cuya cuantificación del Hidróxido de Calcio es $88.58 \pm 0.89 \%$.

2.2.4 El producto denominado **HIDROXIDO DE CALCIO**, es fabricado por la empresa MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C., ubicado en el Cal. La Taza Nro. 151 Urb. Lot. Chacra Cerro (a la espalda de la Granja Villa Norte) Comas, Lima, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

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

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Polvo	Bolsas	Bolsas de polipropileno	20 kg.
Polvo	Bolsas	Bolsas de polipropileno	25 kg.
Polvo	Big bag	Polipropileno	650 kg.

- 2.2.5** Presentó proyecto de rotulado del producto **HIDROXIDO DE CALCIO**, que contiene: Nombre del producto, principio activo, tipo de presentación, uso, peligros, advertencias y precauciones, dirección, empresa productora, empresa comercializadora, información toxicológica, almacenamiento, primeros auxilios, Registro Sanitario, teléfono de emergencia.
- 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 **DANO432525** del producto denominado **HIDROXIDO DE CALCIO**.

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 MAURO PINEDA SUPO, representante legal de la empresa **QUIMEX S.A.**; para el producto DENOMINADO **HIDROXIDO DE CALCIO**., como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2** Al respecto, 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 **HIDROXIDO DE CALCIO**, 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 **QUIMEX S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIDROXIDO DE CALCIO**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

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

DIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

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

- 2.3.5** 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 **QUIMEX 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 **QUIMEX S.A.**, para la comercialización del producto **HIDROXIDO DE CALCIO**, 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 **DANO432525** del producto denominado producto **HIDROXIDO DE CALCIO**, 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N°126075
DCEA/DIGESA