

N° RSDAI17121

EXP. N° 43546-2021-RDA

Informe N° 7652-2021/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 : HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : NUVEL S.A.C.  
R.U.C. : 20507855050

**C. DIRECCIÓN**

Legal : CAL. LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO (A 2 CUADRAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL) LIMA LIMA ATE.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : DODHIA CHEM TEX PVT. LTD.  
País de origen : India

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hipoclorito de Calcio 70%  
Código de producto : DAIG117121

**CODIGO**

I  
G  
1

**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 agosto de 2021

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

CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCCH/LMBG



L. BACA



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26/08/2021 15:02:43-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

**INFORME N° 7652-2021/DCEA/DIGESA**

A : **Ing. CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**  
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 **HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE** a ser comercializada por la empresa **NUVEL S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N°2021414550  
Expediente N° 43546-2021-RDA de 25/07/21

FECHA : Lima, 26 de agosto de 2021

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 25 de julio de 2021, el señor José Antonio Guanilo Masías representante legal de la empresa NUVEL S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE** 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° 2021414550.
- 1.2 Con fecha 17 de agosto de 2021, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 19 de agosto de 2021, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°43546-2021-RDA, siendo conforme.

**2. ANÁLISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2021414550 con expediente N° 43546-2021-RDA de 25/07/2021, 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°	REQUISITOS	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	NUVEL S.A.C.
	N° RUC	20507855050



Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Marina  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26/08/2021 17:17:52-0500



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

	Domicilio Legal/planta	CAL. LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO ( A 2 CUADRAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL) LIMA LIMA ATE.
	Descripción del producto	HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE
	Representante Legal	José Antonio Guanilo Masias
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.	Pagó

## 2.2 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 (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico (CETOX S.A.C.), del producto HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE determinaron lo siguiente:
  - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (N° Documento OCT-21-1277).
  - Toxicidad Dérmica Aguda para el HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE se indica que no posible determinar debido a la naturaleza corrosiva del producto (Carta N°0002589-2021).
  - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL<sub>50</sub> de la muestra HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, según los resultados es 2.27 mg/L de aire por 4 horas de exposición continua (N° Documento IA-21-2647).



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"*

2. Presentó la traducción de la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo P.Q-008567-2021 de la concentración del producto denominado HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, emitido por el laboratorio CETOX S.A.C. cuyo ingrediente activo es el Hipoclorito de Calcio 70%.
4. El producto denominado HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, es comercializado por la empresa NUVEL S.A.C., ubicado en Ca. Los Tejedores Nro. 109 Urb. Vulcano (a 2 cuadras de Separadora Industrial) Lima, Lima, Ate producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Frasco	Polietileno de alta densidad	1 y 2 Kg
Granulado	Balde	Polietileno de alta densidad	2, 10 y 20 Kg
Granulado	Tambor	Polietileno de alta densidad	45 y 50 Kg

5. Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de Ensayo E.M 002407-2021, del producto HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, realizado por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. CETOX.
6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
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 DAIG117121 del producto denominado HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1 La empresa NUVEL 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



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"*

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 NUVEL S.A.C., para la comercialización del producto HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, uso industrial producto importado.
- 3.3 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.
- 3.4 Se asignó el Código DAIG117121 del producto denominado HI-CLEAR CALCIUM HYPOCHLORITE, 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.
- 3.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa NUVEL S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de 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 NUVEL S.A.C.

#### 4. RECOMENDACIONES

- 4.1 El producto registrado, 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 4.2 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 4.3 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. Roger E. Murga Laos**  
**CIP N° 144814**  
**DCEA/DIGESA**