

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO 70%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

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

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : Hubei Fair Biotechnology Co., Ltd.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de Calcio 70%
Código de producto : DAIG118922

CODIGO

I
G
1



L. BACA

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, 03 de mayo de 2022

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (6)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EQR/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: IvURGA LAOS Roger Enrique
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/05/2022 14:44:57-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INFORME N° 4958-2022/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, a ser comercializada por la empresa NUVEL S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2022206139
Expediente N° 22021-2022-RDA del 10/04/2022

Fecha : Lima, 3 de mayo de 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 10 de abril de 2022, el señor José Antonio Guanilo Masias, representante legal de la empresa NUVEL S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70% 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° 2022206139.
- 1.2 Con fecha 27 de abril de 2022, la Digesa remite notificación con observaciones al expediente de la referencia.
- 1.3 Con fecha 03 de mayo de 2022, el administrado remite a la Digesa el levantamiento de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022206139 con expediente N°22021-2022-RDA de 10/04/2022, 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) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	NUVEL S.A.C.
	N° RUC	20507855050
	Domicilio Legal/planta	CAL.LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO (A 2 CUADRAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL) LIMA - LIMA - ATE



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03/05/2022 14:55:33-0500



	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO 70%
	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 SOBRE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del Tupa N° 27 presentados por el administrado, y detallados a continuación:

2.2.1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico SAC - CETOX del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO 70% según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-21-1278).
- Toxicidad Dérmica Aguda para el HIPOCLORITO DE CALCIO 70% se indica que no posible determinar debido a la naturaleza corrosiva del producto (Carta N°0002590-2021).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO 70% según los resultados es equivalente a 2.13 mg/l de aire por 4 horas exposición continua (IA-21-2648).



- 2.2.2. Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3. Presentó el Informe de Ensayo P.Q.-008573-2021-A de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70% emitido por el por el Centro Toxicológico SAC – CETOX.
- 2.2.4. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70% es importado y será comercializado por la empresa NUVEL S.A.C. en las siguientes presentaciones:

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

- 2.2.5. Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe ensayo E.M.-002405-2021, del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 70% realizado por el laboratorio CETOX S.A.C.
- 2.2.6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, que contiene: ingrediente activo, precaución, manejo-uso, dosis recomendada, primero auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante, N° lote.
- 2.2.7. 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 DAIG118922 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%.

2.3 SOBRE LA 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 José Antonio Guanilo Masias, representante legal de la empresa NUVEL S.A.C.; para el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70% 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 **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, 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.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **NUVEL S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, 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 que la información presentada no sea veraz.

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 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 HIPOCLORITO DE CALCIO 70%** para uso como insumo para tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una **vigencia de cuatro (04) años**.

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

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

3.3. Se determina asignar el Código DAIG118922 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, 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° Roger E. Murga Laos
CIP N.°144814
DCEA/DIGESA