

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
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 : TRICHLOROISOCYANURIC ACID

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

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

C. DIRECCIÓN

Legal : Cal. Los Tejedores Nro. 109 Urb. Vulcano (a dos cuadras de separadora industrial), distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI Co. Ltd
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Tableta	T
Principio activo	: ACIDO TRICHLOROISOCIANURICO 90 % p/p	4
Código de producto	: DAIT421023	



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, 17 de febrero de 2023



K. ECHEVARRIA

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

Abog. NAREN TAKIR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBQ



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: ALFARO PINTO BLANCA VERONICA FIR 42081426 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 17/02/2023 14:57:42-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INFORME N° 1466-2023/DCEA/DIGESA

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
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 **TRICHLOROISOCYANURIC ACID** a ser comercializada por la empresa **NUVEL S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023077084
Expediente N° 8951-2023-RDA del 06/02/2023

FECHA : Lima, 17 de febrero del 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 06 de febrero de 2023, el señor JOSE ANTONIO GUANILO MASIAS, representante legal de la empresa **NUVEL S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **TRICHLOROISOCYANURIC ACID**, 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°2023077084
- 1.2 Con fecha 10 de febrero de 2023, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2023030558
- 1.3 Con fecha 15 de febrero de 2023, la empresa **NUVEL S.A.C.**, remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023077084 con expediente N°8951-2023-RDA de 06/02/2023, 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	NUVEL S.A.C.
	N° RUC	20507855050
	Domicilio Legal/planta	Cal. Los Tejedores Nro. 109 Urb. Vulcano (a 2 cuadras de separadora industrial), distrito ATE, provincia y departamento de LIMA
	Descripción del producto	TRICHLOROISOCYANURIC ACID
	Representante Legal	JOSE 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	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Ivánina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 17/02/2023 15:44:33-0500



	sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional 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.	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.	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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto TRICHLOROISOCYANURIC ACID, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida TRICHLOROISOCYANURIC ACID según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1622).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida TRICHLOROISOCYANURIC ACID según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-1129).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra TRICHLOROISOCYANURIC ACID según los resultados es 3,99 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-3040-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD, del producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID, ubicado en NO. 8,





Hongqi Road, ciudad de Wangchang, Qianjiang, provincia de Hubei, China.

- 2.2.4 Presentó el informe de ensayo P.Q.-009854-2022, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID, cuyo principio activo es el Ácido Tricloroisocianurico 90,9 % p/p
- 2.2.5 El producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO., LTD., ubicado en China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Frascos, Baldes y Cajas Material: Polietileno de alta densidad	4 kg, 8 kg, 10 kg, 20 kg, 50 kg, 80 kg, 100 kg.

- 2.2.6 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003087-2023 del 31/01/2023, del producto TRICHLOROISOCYANURIC ACID, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto TRICHLOROISOCYANURIC ACID, que contiene: medidas de precauciones y advertencia, manejo – forma uso, almacenamiento, uso de equipos de protección personal, ingrediente activo, primeros auxilios, información toxicológica, Centro asistencial toxicológico, teléfono de emergencia, nombre de empresa fabricante, dirección, producto importado, lote y fecha de fabricación, fecha de caducidad, dirección de la empresa titular del registro sanitario y dirección.
- 2.2.8 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 **DAIT421023** del producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID.

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 JOSE ANTONIO GUANILO MASIAS, representante legal de la empresa **NUVEL S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO TRICHLOROISOCYANURIC ACID** 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

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
Página. 3 de 5





vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. El producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID, 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 NUVEL S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado TRICHLOROISOCYANURIC ACID, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 TRICHLOROISOCYANURIC ACID para uso

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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

como tratamiento de agua para consumo humano, producto **importado**, por una vigencia de cuatro (04) años.

- 3.3. Se determina asignar el Código **DAIT421023** del producto denominado producto **TRICHLOROISOCYANURIC ACID**, 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. RECOIMEDACIÓN

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

