

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI21523

EXP. N° 32802-2023-RDA

Informe N° 4460-2023/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : N-CHLOR

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INVERSIONES NOVESUR S.A.C.
R.U.C. : 20492421406

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. MONTE ABETO NRO. 376 URB. MONTERRICO SUR LIMA -
LIMA - SANTIAGO DE SURCO

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : Tianjin China Minning Metal Products Sales Co. Ltd
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Hipoclorito de Calcio 72.6%
Código de producto : DAIG121523

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, 30 de mayo de 2023

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Abog. NAREL TAYUR VIVARCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMEG



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: 30/05/2023 12:15:58-0500

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

INFORME N° 4460-2023/DCEA/DIGESA

A : Abog. 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 N-CHLOR, a ser comercializada por la empresa INVERSIONES NOVESUR S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2023274783
Expediente N° 32802-2023-RDA del 10/05/2023

Fecha : Lima, 30 de mayo de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 10 de mayo de 2023, el señor Alexander Díaz Vera, representante legal de la empresa INVERSIONES NOVESUR S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado N-CHLOR 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° 2023274783.
- 1.2 Con fecha 22 de mayo de 2023, la DIGESA notifica al administrado mediante informe el cual se consigna las observaciones vía VUCE con Notificación N°2023093999, otorgando un plazo de 05 días hábiles.
- 1.3 Con fecha 29 de mayo de 2023, la empresa INVERSIONES NOVESUR S.A.C., remite a la DIGESA la subsanación de observaciones.

2. ANÁLISIS

2.1 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023274783 con expediente N°32802-2023-RDA de 10/05/2023, 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°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	INVERSIONES NOVESUR S.A.C.
	N° RUC	20492421406
	Domicilio Legal/planta	JR. MONTE ABETO NRO. 376 URB. MONTERRICO SUR LIMA - LIMA - SANTIAGO DE SURCO



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 30/05/2023 15:39:20-0500





	Descripción del producto	N-CHLOR
	Representante Legal	Alexander Díaz Vera
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 S.A.C. - CETOX del producto N-CHLOR, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida N-CHLOR según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (INFORME DE ENSAYO OCT-23-1664).
- Toxicidad Dérmica Aguda para el producto N-CHLOR cuyo ingrediente activo es el Hipoclorito de Calcio 72%, se indica que no es posible determinar debido a la naturaleza corrosiva del producto (Carta N°0003319-2023).
-
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra N-CHLOR según los resultados equivale a 1.99 mg/l de aire por 4 horas exposición continua (INFORME DE ENSAYO IA-23-3102).





- 2.2.2. Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado N-CHLOR, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3. Presentó el certificado de análisis de la concentración del producto denominado N-CHLOR emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX., cuyo ingrediente activo es el Hipoclorito de Calcio 72.6%.
- 2.2.4. El producto denominado N-CHLOR es fabricado por la empresa Tianjin China Minning Metal Products Sales Co. Ltd. ubicado en China, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Bolsa, frasco, balde, tambor	Poliétileno de Alta Densidad	1 Kg, 2 Kg, 4Kg, 5Kg, 10 Kg, 18 Kg, 20 Kg, 25 Kg, 40 Kg, 45 Kg, 50 Kg.

- 2.2.5. Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informes de ensayo E.M.-003131-2023 y E.M.-3132-2023, del producto N-CHLOR, realizados por el Centro Toxicológico SAC - CETOX.
- 2.2.6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto N-CHLOR, que contiene: ingrediente activo, precaución, dosificación, uso, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa, usos, aplicaciones, titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fabricante, importador, etc.
- 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 DAIG121523 del producto denominado N-CHLOR.

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 Alexander Díaz Vera, representante legal de la empresa INVERSIONES NOVESUR S.A.C.; para el producto denominado N-CHLOR 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**



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"

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 N-CHLOR**, 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 **INVERSIONES NOVESUR S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **N-CHLOR**, 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 **INVERSIONES NOVESUR 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.

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 de la unidad, la paz y el desarrollo"*

3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa INVERSIONES NOVESUR S.A.C., para la comercialización del producto N-CHLOR** para uso como desinfectante y otros insumos para tratamiento de agua para consumo humano, producto importado, por una **vigencia de cuatro (04) años.**

3.3. Se determina asignar el Código DAIG121523 del producto denominado **N-CHLOR**, 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

