

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : NOVESUR CHLOR POWER

**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, Santiago de Surco, Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO LTD.  
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Hipoclorito de calcio 65% min	1
Código de producto	: DAIG126424	

**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, 24 de junio de 2024



R. MURGA

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 e Inocuidad Alimentaria  
 "DIGESA"  
 -----  
 Mg. MARILYN ROYES RIVERA  
 Director Ejecutivo  
 DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/REML



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**INFORME N° 6372-2024/DCEA/DIGESA**

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**  
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 **NOVESUR CHLOR POWER** a ser comercializada por la empresa **INVERSIONES NOVESUR S.A.C**

REFERENCIA : SUCE N° 2024326742  
Expediente N° 47004-2024-RDA del 13/06/2024

FECHA : Lima, 24 de junio de 2024

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 13 de junio, el señor **ALEXANDER DIAZ VERA**, representante legal de la empresa **INVERSIONES NOVESUR S.A.C**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **NOVESUR CHLOR POWER**, 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° 2024326742
- 1.2 Con fecha 14 de junio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024100048
- 1.3 Con fecha 20 de junio de 2024, la empresa **INVERSIONES NOVESUR S.A.C**; remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.



Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 25/06/2024 00:06:23-0500

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2024326742 con expediente N° 47004-2024-RDA de 13/06/2024, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Cumple
	Nombre y Razón Social	INVERSIONES NOVESUR S.A.C
	N° RUC	20492421406
	Domicilio Legal/planta	JR. MONTE ABETO NRO. 376 URB. MONTERRICO SUR, SANTIAGO DE SURCO, LIMA
	Descripción del producto	NOVESUR CHLOR POWER
	Representante Legal	ALEXANDER DIAZ 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	Cumple





	emitida por el fabricante y firmado por el profesional 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.	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 **NOVESUR CHLOR POWER**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **NOVESUR CHLOR POWER**, según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1838-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **NOVESUR CHLOR POWER**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1317-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **NOVESUR CHLOR POWER**, según los resultados 2,13 mg/l de aire (4 horas exposición continua) (IA-24-3323-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **NOVESUR CHLOR POWER**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO LTD., del producto denominado **NOVESUR CHLOR POWER**, ubicado NO. 8, HongQi road, WangChang town, QianJiang city, provincia de Hubei, China.

2.2.4 Presentó el informe de ensayo N° P.Q.-10786-2024-A, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado **NOVESUR CHLOR POWER**, cuyo ingrediente activo es el Hipoclorito de Calcio 71,3% p/p ± 0.6 % p/p.

2.2.5 El producto denominado **NOVESUR CHLOR POWER**, es fabricado por la empresa SINOPEC JIANGHAN SALT CHEMICAL HUBEI CO LTD., China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Bolsa, Frasco, Balde, Tambor	Polietileno de alta densidad PVC	1 kg, 2kg, 4kg, 5kg, 10kg, 18kg, 20kg, 25 kg, 40kg, 45kg, 50kg

- 2.2.6 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, E.M.-003450-2024-A y E.M.-003453-2024-A, del producto **NOVESUR CHLOR POWER**, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para las presentaciones del producto **NOVESUR CHLOR POWER**, que contiene: Nombre del Producto, principio activo, composición, dosis, uso, almacenamiento, primeros auxilios, país de procedencia, nombre de empresa fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario, contacto teléfono, registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento.
- 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 **DAIG126424** del producto denominado **NOVESUR CHLOR POWER**.

### 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 DIAZ VERA**, representante legal de la empresa **INVERSIONES NOVESUR S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **NOVESUR CHLOR POWER**, 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 HUMANO**<sup>1</sup>, 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 **NOVESUR CHLOR POWER**, 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 **NOVESUR CHLOR POWER**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

<sup>1</sup> 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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **INVERSIONES NOVESUR S.A.C.**, para la comercialización del producto **NOVESUR CHLOR POWER**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto **importado**, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DAIG126424** del producto denominado producto **NOVESUR CHLOR POWER**, 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

