

**INFORME N° 007203 -2017/DCEA/DIGESA**

A : **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Evaluación Técnica de solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, solicitado por la empresa **NUVEL S.A.C.**

Referencia : SUCE N° 2017416533 de fecha 12/09/2017
Expediente N°43134-2017-RDA

Fecha : Lima, **07 de noviembre de 2017**

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 12 de setiembre de 2017, la empresa **NUVEL S.A.C.**, identificada con RUC N.° **20507855050**, con domicilio legal ubicado en CAL. LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO (A 2 CUADRAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL), distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por **GUANILO MASIAS JOSE ANTONIO**, presenta el Expediente N.°43134-2017-RDA, mediante SUCE N.°2017416533, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la importación y comercialización del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de la República Popular China.
- 1.2 Con fecha 04 de octubre de 2017, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 16 de octubre de 2017, la empresa **NUVEL S.A.C.**, da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas, siendo conforme.

2. ANALISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2017416533, con Expediente N.° 43134-2017-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos:

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA).

"Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	NUVEL S.A.C.
	N° RUC	20507855050



L. BACA



M. CASTAÑEDA



	Domicilio Legal/planta	CAL. LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO (A 2 CUADRAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL), distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO
	Representante Legal	GUANILO MASIAS JOSE ANTONIO
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.	Cumple



L. BACA

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 Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizado por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuera. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda**, mediante Informe de Ensayo N° OCT-17-1344, determina que la DL₅₀ Oral Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO, está en el rango de 300 a 2000 mg/Kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda**, mediante Informe de Ensayo N° T-DA-17-1339, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra HIPOCLORITO DE CALCIO, es >4000 mg/kg de peso corporal.



M. CASTAÑEDA

- **Toxicidad Aguda Inhalatoria**, mediante Informe de Ensayo N°IA-17-1399, determina que la CL₅₀ Inhalatoria Aguda de la muestra recibida HIPOCLORITO DE CALCIO, es 0.91 mg/L de aire (4 horas de exposición).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO por su Toxicidad Aguda Oral y Dermal, clasifica en la Categoría Toxicológica: **II: Moderadamente peligroso (etiqueta amarilla) y por su Toxicidad Aguda Inhalatoria el producto clasifica como "Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersion).**

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.
3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por el Consejo de China para la promoción del Comercio Internacional Cámara de China de Comercio Internacional, en la cual certifica que el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO es fabricado por TIANJIN YINDA COMMERCE CO. LTD., ubicado en Nankai District Chenghuali 14 Building, país de República Popular China; y es de libre venta.
4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereeta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, firmado por el profesional responsable.
5. El producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, es fabricado por la empresa TIANJIN YINDA COMMERCE CO. LTD., ubicado en Nankai District Chenghuali 14 Building, país de la República Popular China, producto que será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Granulado	Frasco, balde y tambor	Polietileno de alta densidad	Frascos de 1 kg y 2 kg. Balde de 2 kg, 10 kg y 20 kg. Tambor de 45 kg y 50 kg

6. Presentó Informe de Ensayo MEM – 000 805 -2017 de enfrentamiento microbiano del desinfectante para la dosis y tiempo de uso recomendados del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO (principio activo Hipoclorito de Calcio 70%), emitido por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en Jr. Pisac 192. Of. 102. Urb. Residen. Higuereeta. Distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima. Se realizaron las pruebas en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae ser. Ogawa*, *Candida albicans*, *Salmonella enterica sp.* Según los resultados obtenidos se observó total actividad desinfectante frente a los microorganismos probados a los 30 minutos de contacto frente a los microorganismos probados y según las condiciones de prueba indicados.
7. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
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 DAIG18817 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO.

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



L. BACA



M. CASTAÑEDA



9. Presentó pago vía VUCE.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa **NUVEL S.A.C.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "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.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial Nº263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **NUVEL S.A.C.**, para la importación y comercialización del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de la República Popular China.
- 4.3 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.
- 4.4 Se asignó el Código DAIG18817 del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO, es asignado de acuerdo a 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.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser fabricado y 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.
- 5.2 El Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a 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 Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.3 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.


M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores
C.B.P N°5220
DCEA/DIGESA


Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N°41546
DCEA/DIGESA