

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Informe N°10350-2025/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO 70%

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : NUVEL S.A.C
R.U.C. : 20507855050**C. DIRECCIÓN**

Legal : Cal. Los Tejedores Nro. 109 Urb. Vulcano, (A 2 cuadras de Separadora Industrial), Ate - Lima

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD.
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

| | CODIGO |
|--------------------|------------|
| Origen | I |
| Presentación | G |
| Principio activo | 1 |
| Código de producto | DAIG131425 |

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, 27 de agosto de 2025

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Salud Ambiental
 e Inocuidad Alimentaria
 DIGESA
 M. DEMOSTENES GONZALEZ ALARCON
 Director Ejecutivo
 DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
 DGA/LMPG



PERÚ

Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIADIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

INFORME N° 10350-2025/DCEA/DIGESA

A : **Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
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 HIPOCLORITO DE CALCIO 70% a ser comercializada por la empresa **NUVEL S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025530848
Expediente N° 70297-2025-RDA del 09/08/2025

FECHA : Lima, 27 de agosto de 2025

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 09 de agosto de 2025, 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 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°2025530848.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025530848 con expediente N°70297-2025-RDA de 09/08/2025, 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 | DECSRIPCION |
|----|---|--|
| 01 | Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe | Cumple |
| | Nombre y Razón Social | NUVEL S.A.C. |
| | Nº RUC | 20507855050 |
| | Domicilio Legal/planta | CAL. LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO (A 2 CUADRADAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL) LIMA - LIMA - ATE |
| | Descripción del producto | HIPOCLORITO DE CALCIO 70% |
| | Representante Legal | JOSE ANTONIO GUANILO MASIAS |
| | | Cumple |
| 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. | |
| 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 | Cumple |



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

| | | |
|----|---|--------|
| | origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado. | |
| 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 EVALUACIÓN TÉCNICA

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 y inhalatoria), realizados por el ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%** tiene una DL50 oral entre 300 y 2000 miligramos por kilogramo de peso corporal en ratas. (Informe de Ensayo 16530/2025)
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que la muestra **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%** tiene una CL50 entre 1 y 5 miligramos por litro de aire. (Informe de Ensayo 16528/2025)

Sobre la Toxicidad Dérmica Aguda, el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., indicado según el Oficio N°250807.01, se determinó que no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata—Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto **“HIPOCLORITO DE CALCIO 70%”**.

2.2.2 Presentó la Hoja de datos de Seguridad del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Venta de la empresa fabricante WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD., del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, ubicado en Room 07, 22nd Floor, Optical Valley International Business Building, No.2-2, Guandong yuan Road, East Lake Hi-Tech Development District, Wuhan City, Hubei, China.

2.2.4 Presentó el informe de ensayo 16522/2025, realizado por el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, cuya cuantificación de Hipoclorito de Calcio es $70.00 \pm 0.5 \%$.



PERÚ

Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIADIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 2.2.5** El producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, es fabricado por la empresa WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD., China, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

| Tipo de presentación | Tipo de Envase | Material | Capacidad |
|----------------------|-----------------------|------------------------------|--|
| Granulado | Frasco, Balde, Tambor | Polietileno de alta densidad | 1 kg, 5kg, 20kg, 25 kg, 30kg, 45kg, 50kg |

- 2.2.6** Presentó los Informes de Ensayo 13929/2025 correspondiente al Enfrentamiento Microbiano, del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, realizado por el laboratorio ITS - Inspection & Testing Services del Peru S.A.C.
- 2.2.7** Presentó proyecto de rotulado del producto **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**, que contiene: Nombre del Producto, principio activo, tipo de presentación, uso, peligros, advertencias y precauciones, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, contenido neto fabricante, dirección, comercializadora, información toxicológica, almacenamiento, primeros auxilios, Registro Sanitario, teléfono de emergencia.
- 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 **DAIG131425** del producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**.

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 **HIPOCLORITO DE CALCIO 70%**., como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.1.** Al respecto, 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**¹, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.
- 2.3.2.** 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 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.
- 2.3.3.** Vale mencionar que, la empresa **NUVEL S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **HIPOCLORITO DE CALCIO**

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

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

70%, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.

- 2.3.4.** 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".*
- 2.3.5.** 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 tratamiento de agua para consumo humano, producto **importado**, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3** Se determina asignar el Código **DAIG131425** del producto denominado producto **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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N°126075
DCEA/DIGESA