

N° RSDAI31425

EXP. N°70297-2025-RDA

Informe N°10350-2025/DCEA/DIGESA

**MINISTERIO DE SALUD  
PERÚ  
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 : HIPOCLORITO DE CALCIO 70%

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón 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 PRODUCTORA**

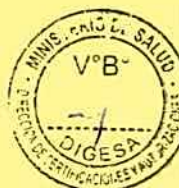
Razón Social : WUHAN RUI SUNNY CHEMICAL CO. LTD.  
País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hipoclorito de calcio 70%  
Código de producto : DAIG131425

**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, 27 de agosto de 2025

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

ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMSG



**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	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	NUVEL S.A.C.
	N° RUC	20507855050
	Domicilio Legal/planta	CAL.LOS TEJEDORES NRO. 109 URB. VULCANO (A 2 CUADRAS DE SEPARADORA INDUSTRIAL) LIMA - LIMA - ATE
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO 70%
	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 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	Cumple

	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  $70.00 \pm 0.5 \%$ .

- 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**<sup>1</sup>, 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**

<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





**70%.**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta 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