

N° RSDAN31625

EXP. N°76229-2025-RDA

Informe N°10752-2025/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 : CAL HIDRATADA

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.  
R.U.C. : 20499146010

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Cal. La Taza Nro. 151 Urb. Lot. Chacra Cerro (A la espalda de la Granja Villa Norte), Comas, Lima

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Granulado  
Principio activo : Hidróxido de Calcio 88.37 %  
Código de producto : DANG431625

**CODIGO**

N  
G  
4



**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, 05 de setiembre 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/LMEG

**INFORME N° 10752-2025/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 **CAL HIDRATADA** a ser comercializada por la empresa **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025563310  
Expediente N° 76229-2025-RDA del 21/08/2025

FECHA : Lima, 05 de setiembre de 2025

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1** Con fecha 21 de agosto de 2025, el señor Ángel Stefano Carella Garbarino, representante legal de la empresa **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **CAL HIDRATADA**, 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°2025563310.
- 1.2** Con fecha 27 de agosto de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025204598.
- 1.3** Con fecha 28 de agosto de 2025, la empresa **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.**; remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.
- 1.4** Con fecha 03 de setiembre de 2025, la empresa **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.**; remite a la Digesa información complementaria a la subsanación de observaciones, vía VUCE.

**2. ANALISIS****2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2025563310 con expediente N°76229-2025-RDA de 21/08/2025, 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	CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.
	N° RUC	20499146010
	Domicilio Legal/planta	Cal. La Taza Nro. 151 Urb. Lot. Chacra Cerro (a la espalda de la Granja Villa Norte), Comas, Lima
	Descripción del producto	CAL HIDRATADA
	Representante Legal	ANGELO STEFANO CARELLA GARBARINO
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	Cumple

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	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 origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	No Aplica
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.	No Aplica
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 y inhalatoria), realizados por el laboratorio Sistemas de Servicios y Análisis Químicos S.A.C., del producto **CAL HIDRATADA**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la muestra **CAL HIDRATADA** tiene una DL50 oral entre 2000 y 5000 miligramos por kilogramo de peso corporal en ratas. (Informe de Ensayo IE-2025-2517-02)
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que la muestra **CAL HIDRATADA** tiene una CL50 mayor a 5 miligramos por litro de aire. (Informe de Ensayo IE-2025-2517-03)

Sobre la Toxicidad Dérmica Aguda, el Laboratorio Sistemas de Servicios y Análisis Químicos S.A.C. de ensayo e investigación, indica que habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra **CAL HIDRATADA**, con Fecha de Fabricación: 18/06/2025, Fecha de Vencimiento: 18/06/2026, Número de Lote 2523022293, se determinó que el pH de la muestra en mención es de 12.78, con gran capacidad de amortiguación, de acuerdo al Informe de Ensayo IE-2025-2517 Determinación de pH, acidez y alcalinidad, confirmándose su naturaleza corrosiva. Por lo tanto, no corresponde realizar el Ensayo de toxicidad dérmica aguda en rata.

**2.2.2** Presentó la Hoja de datos de Seguridad del producto denominado **CAL HIDRATADA**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

**2.2.3** Presentó el informe de ensayo IE-2025-2517-01 realizado por el Laboratorio Sistemas de Servicios y Análisis Químicos S.A.C. de ensayo e investigación.,

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

relacionado a la concentración del producto denominado **CAL HIDRATADA**, cuya cuantificación de Hipoclorito de Calcio es 88.37%.

- 2.2.4** El producto denominado **CAL HIDRATADA**, es fabricado por la empresa CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C., ubicado en el Cal. La Taza Nro. 151 Urb. Lot. Chacra Cerro (a la espalda de la Granja Villa Norte) Comas, Lima, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Saco	Polipropileno	20 kg, 25 kg
Granulado	Big Bag	Polipropileno	650 kg

- 2.2.5** Presentó el proyecto de rotulado del producto **CAL HIDRATADA**, que contiene: Nombre del Producto, nombre comercial del producto, principio activo, uso, procedencia fabricante, comercializadora, tipo de presentación, teléfono en caso de emergencia, almacenamiento, precauciones, advertencias, primeros auxilios, fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario.
- 2.2.6** 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 **DANG431625** del producto denominado **CAL HIDRATADA**.

### 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 ANGELO STEFANO CARELLA GARBARINO, representante legal de la empresa **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.**; para el producto denominado **CAL HIDRATADA**., como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2** 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.
- 2.3.3** El producto denominado **CAL HIDRATADA**., 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 **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **CAL HIDRATADA**., 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



- 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 **CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA 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 CIA. MINERA NUEVA ESPERANZA S.A.C., para la comercialización del producto CAL HIDRATADA.,** para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto **nacional**, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3** Se determina asignar el Código **DANG431625** del producto denominado producto **CAL HIDRATADA.**, 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