

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : MICROPUR CLASSIC MC 100 000F

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C.
R.U.C. : 20492253694**C. DIRECCIÓN**Legal : AV. PRINCIPAL N° 383 URBANIZACIÓN CALERA LA MERCED,
SURQUILLO, LIMA**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : KATADYN PRODUCT INC
País de origen : Suiza**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : Cloruro de plata
Código de producto : DAIL213720**CODIGO**I
L
2**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, 06 de julio de 2020

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

Abog. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

FACL/LMBG

1950
1951
1952

1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

INFORME N°3770-2020/DCEA/DIGESA

A : ING. ROBERTO ALEXIS CASADO LOPEZ
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 MICROPUR CLASSIC MC 100 000F a ser comercializada por la empresa SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C.
Referencia : SUCE N° 2020202555
Expediente N° 18893-2020-RDA del 29/04/2020
FECHA : Lima, 03 de julio de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 29 de abril de 2020, el señor Carlos Merardo Terrones Centurión, representante legal de la empresa SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F 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° 2020202555.
1.2 Con fecha 19 de mayo de 2020, el administrado solicita ampliación de plazo, para poder realizar el levantamiento de observaciones.
1.3 Con fecha 30 de junio de 2020, el administrado envía vía VUCE el levantamiento de observaciones respectivo.



2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2020202555 con expediente N° 18893-2020-RDA de 29/04/2020, 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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. Rows include: 01 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Cumple; 01 Nombre y Razón Social SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C; 01 N° RUC 20492253694; 01 Domicilio Legal/planta AV. PRINCIPAL N° 383 URBANIZACIÓN CALERA LA MERCED, SURQUILLO, LIMA; 01 Descripción del producto MICROPUR CLASSIC MC 100 000F; 01 Representante Legal Carlos Merardo Terrones Centurión; 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 Cumple

f



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Table with 2 columns: Description of requirements and Status. Rows include: (01) año, emitido por laboratorio acreditado...; 06 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano...; 07 Proyecto de rotulado...; 08 Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.

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:



- 1. Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, según los resultados está en el rango mayor a 5.0 mg/l de aire (4 horas exposición continua).
2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, emitida por la empresa comercializadora y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), principio activo Cloruro de plata 0.7 mg/g.
4. Presentó el Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), eficiencia del producto (tiempo 6 horas).
5. Presentó el Certificado de Comercialización del producto emitido por el Oficial de Cumplimiento de la Ley Alimentaria de Suiza.
6. El producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, es fabricado por la empresa KATADYN PRODUCT INC, ubicado en Suiza, producto que sera comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row: Líquido (plástico polipropileno) | 10 litros, 1 litro y 100 ml

Handwritten signature



7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
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 DAIL213720 del producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F.

4. CONCLUSIONES



- 4.1. La empresa SERVILET SERVICIOS Y VENTAS 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.
- 4.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C., para la comercialización del producto MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, para uso como desinfectante de agua para consumo humano, producto importado
- 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 DAIL213720 del producto denominado MICROPUR CLASSIC MC 100 000F, 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.
- 4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 004-2019-JUS) Ley de Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa SERVILET SERVICIOS Y VENTAS S.A.C.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser 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 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 en el numeral 27 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

5.3 Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

Ing° Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N.° 131080

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