

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
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 : MICROPUR MT 20

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.  
R.U.C. : 20602473342

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Cal. Los Preciados Nro. 675 Urb. Residencial Higuereeta, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : KATADYN PRODUKTE AG  
País de origen : Suiza

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	1
Presentación	: Tablet	T
Principio activo	: Cloruro de plata 1,5 % p/b	2
Código de producto	: DAIT222223	

**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, 18 de agosto de 2023

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

MsC. Bgo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



L. BACA



**INFORME N° 7115-2023/DCEA/DIGESA**

**A :** MsC. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN MENDOZA  
 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 MT 20** a ser comercializada por la empresa **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**

**REFERENCIA :** SUCE N° 2023414933  
 Expediente N° 53103-2023-RDA del 13/07/2023

**FECHA :** Lima, 18 de agosto de 2023

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 13 de julio de 2023, la señora NATALY MARIA DEL ROSARIO GREEN BARRUETA, representante legal de la empresa **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **MICROPUR MT 20**, 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° 2023414933.
- 1.2 Con fecha 26 de julio de 2023, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2023133823.
- 1.3 Con fecha 02 de agosto de 2023, la empresa **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**, remite el informe de observaciones.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023414933 con expediente N°53103-2023-RDA de 13/07/2023, 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) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	WELLNESS AND CARE PRODUCTS SAC
	N° RUC	20602473342
	Domicilio Legal/planta	Cal. Los Preciados Nro. 675 Urb. Residencial Higuereeta, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	MICROPUR MT 20
	Representante Legal	NATALY MARIA DEL ROSARIO GREEN BARRUETA





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

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.	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 Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto MICROPUR MT 20, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida MICROPUR MT 20 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1702-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida MICROPUR MT 20 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1199-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra MICROPUR MT 20 según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3141-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado MICROPUR MT 20, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo”

- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante KATADYN PRODUKTE AG, del producto denominado MICROPUR MT 20, ubicado en Pfäffikerstrasse 37, CH-8310 Kemptthal, Suiza
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010216-2023, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado MICROPUR MT 20, cuyo principio activo es el Cloruro de plata 1,5 % p/p
- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003204-2023 de fecha 06/06/2023, del producto MICROPUR MT 20, realizado por el realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.6 El producto denominado MICROPUR MT 20, es fabricado por la empresa KATADYN PRODUKTE AG., ubicado en Suiza. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: frasco Material: Polipropileno	1000 tabletas
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Display Material: Caja de Foldcote Calibre 16	60 tabletas
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: caja Material: Foldcote Calibre 16	10 tabletas
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: sobre muestra gratis Material: Papel couche brillo de 200gr	1 tableta

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto MICROPUR MT 20, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, datos de la empresa fabricante (importado), datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, modo de empleo, advertencia y precauciones, primeros auxilios,
- 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 **DAIT222223** del producto denominado **MICROPUR MT 20**.

### 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 la señora NATALY MARIA DEL ROSARIO GREEN BARRUETA, representante legal de la empresa **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **MICROPUR MT 20**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 2.3.2. Al respecto, se desprende que 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 MICROPUR MT 20**, 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 **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **MICROPUR MT 20**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está Autoridad de Salud determine.
- 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 **MICROPUR MT 20**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA

<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





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 Unidad de la Paz y el Desarrollo"

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 **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**, para la comercialización del producto **MICROPUR MT 20**, 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 **DAIT222223** del producto denominado producto **MICROPUR MT 20**, 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. RECOMEDACIÓN

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. Luz marina Baca Gutiérrez  
CIP N° 41546  
DCEA/DIGESA

