

**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 : PYAM 8,5 mg

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : LEALTO E.I.R.L.
R.U.C. : 20543363902

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Del Ejercito Nro. 1180 Dpto. 1003 Urb. Orrantia del Mar,
Magdalena del Mar, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : Laboratorio Pyam S.A
País de origen : Argentina

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Tableta
Principio activo : Dicloroisocianurato 8,5 mg/pastilla
Código de producto : DAIT427324

CODIGO

I
T
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, 28 de agosto de 2024



R. MURGA

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/REML



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: ALFARO PINTO BLANCA VERONICA FIR 42081426 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/08/2024 18:32:15-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INFORME N° 8829-2024/DCEA/DIGESA

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**
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 **PYAM 8,5 mg** a ser comercializada por la empresa **LEALTO E.I.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024471222
Expediente N° 66885-2024-RDA del 15/08/2024

FECHA : Lima, 28 de agosto de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 15 de agosto de 2024, el señor **LUIS ENMANUEL ALVARADO ATO** representante legal de la empresa **LEALTO E.I.R.L.**; solicitó a través de la **VUCE** el Registro Sanitario del producto denominado **PYAM 8,5 mg**, 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° 2024471222**
- 1.2 Con fecha 20 de agosto de 2024, la **Digesa**, remite vía **VUCE** el informe de observación con Notificación N°2024145401.
- 1.3 Con fecha 26 de agosto de 2024, la empresa **LEALTO E.I.R.L.**, remite a la **Digesa** el expediente de subsanación de observaciones, vía **VUCE**.



2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la **SUCE N° 2024471222** con expediente N°66885-2024-RDA de 15/08/2024, 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	LEALTO E.I.R.L.
	N° RUC	20543363902
	Domicilio Legal/planta	Av. Del Ejercito Nro. 1180 Dpto. 1003 Urb. Orrantia del Mar, Magdalena del Mar, Lima
	Descripción del producto	PYAM 8,5 mg
	Representante Legal	Luis Enmanuel Alvarado Ato
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

Firmado digitalmente por:
MURGA LAOS Roger Enrique
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29/08/2024 15:05:10-0500





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

	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 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, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto **PYAM 8,5 mg**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **PYAM 8,5 mg**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1900).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **PYAM 8,5 mg**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1375).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **PYAM 8,5 mg**, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua) (IA-24-3392).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **PYAM 8.5 mg**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.

2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Venta, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dependiente del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación; que certifica que la firma Titular Laboratorio Pyam, con domicilio legal México 964, Of. 3 y 4, CABA, Argentina, del producto denominado **PYAM 8,5 mg**.

2.2.4 Presentó el informe de ensayo N° P.Q.-11029-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado **PYAM 8,5 mg**, cuyo principio ingrediente activo es el Dicloroisocianurato de sodio.

2.2.5 Presentó los informes de ensayo E.M.-003570-2024, E.M.-003567-2024 y E.M.-003569-2024 realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado al enfrentamiento microbiano del producto denominado **PYAM 8.5 mg**.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 2.2.6 El producto denominado **PYAM 8,5 mg**, es fabricado por Laboratorio Pyam S.A, México 964, Of. 3 y 4, CABA, Argentina, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Tableta	Envase primario: Strips de folia trilaminada x 10 pastillas	Envase primario: Strips de folia trilaminada (aluminio, papel y polietileno)	Estuche de cartulina x 100 pastillas (10 strips x 10 pastillas)
	Envase secundario: Caja	Envase secundario: Caja o estuche de cartulina	Caja a granel x 10000 pastillas (1000 strips x 10 pastillas)

- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **PYAM 8,5 mg**, que contiene: nombre o denominación del producto, empresa productora, país de fabricación, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, nombre del importador, domicilio legal en el Perú, número de lote, precauciones, advertencias, uso del producto "desinfección de agua de consumo humano, potabilizadora de agua", principio activo y concentración, dosificación, registro sanitario. La etiqueta del envase primario contine concentración del ingrediente activo, modo de uso y cantidad.
- 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 **DAIT427324** del producto denominado **PYAM 8,5 mg**.

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 **LUIS ENMANUEL ALVARADO ATO**, representante legal de la empresa **LEALTO E.I.R.L.**; para el producto **DENOMINADO PYAM 8,5 mg** como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 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 HUMANO¹**, 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 **PYAM 8,5 mg**, 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 **LEALTO E.I.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **PYAM 8,5 mg**, se encontrará

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





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 LEALTO E.I.R.L., 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 LEALTO E.I.R.L., para la comercialización del producto PYAM 8,5 mg 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 DAIT427324 del producto denominado producto PYAM 8,5 mg, 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

