

MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Nº: RSDAI9618

EXP. N° 28587-2018-RDA

Informe N° 006958-2018/DCEA/DIGESA

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : MICROPUR MT 20

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.

R.U.C. : 20602473342

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Calle Los preciados Nro. 761 Int. 102 Urb. Residencial Higuereeta,  
distrito de Santiago de Surco, Lima

**D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA**

Razón Social : Katadyn Produkte AG  
País de origen : Suiza

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Tableta  
Principio activo : Cloruro de Plata 1%  
Código de producto : DAIT29618

**CODIGO**

I  
T  
2



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.



C. BALLON

Lima,

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

*Mc Eugenio M*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG

**INFORME N° 006958-2018/DCEA/DIGESA**

**A :** **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora Ejecutiva  
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

**ASUNTO :** Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **MICROPUR MT 20**, solicitado por la empresa **WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.**

**REFERENCIA :** SUCE N° 2018289831 de fecha 18/06/2018

**FECHA :** Lima, 15 de Agosto 2018.

**Expediente N° 28587-2018-RDA****1. ANTECEDENTES**

- 1.1. Con fecha 18 de junio de 2018, la empresa WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C., identificada con RUC N.° 20602473342, con domicilio legal ubicado en Calle Los preciados Nro. 761 Int. 102 Urb. Residencial Higuiereta, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por la señora Green Barrueta Nataly Maria del Rosario, presenta el Expediente N.° 28587-2018-RDA, mediante SUCE N.° 2018289831, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la importación y comercialización del producto denominado MICROPUR MT 20, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Estados Unidos.
- 1.2. Con fecha 18 de julio, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3. Con fecha 31 de julio de 2018, la empresa WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C., da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas.



L. BACA

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

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2018289831, con Expediente N.° 28587-2018-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA Y LA R.M. N° 041-2018-MINSA).**  
**"Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".**

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.
	N° RUC	20602473342



	Domicilio Legal/planta	Calle Los Preciados Nro. 761 Int. 102 Urb. Residencial Higuertea, distrito de Santiago de Surco
	Descripción del producto	MICROPUR MT 20
	Representante Legal	Green Barrueta Nataly Maria del Rosario
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.	Cumple



### 3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

- 3.1. Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Dermal, Oral e Inhalatoria) mediante informes de ensayo numero DA-18-0776, OCT-18-0297, IA-18-1493, realizados por CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en el Jr. Pisac 192 – Of. 102, Urb. Residencial Higuertea, Distrito de Santiago de Surco, Lima, del producto **MICROPUR MT 20** y se determinó lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Oral de la muestra recibida **MICROPUR MT 20**, según los resultados es > 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL<sub>50</sub> Dérmica Aguda de la muestra **MICROPUR MT 20**, según los resultados es >4000 mg/kg de peso corporal.

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que la  $DL_{50}$  de la muestra recibida es **MICROPUR MT 20**, según los resultados es mayor a 0,5 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>, el producto denominado **MICROPUR MT 20**, por su Toxicidad Oral clasifica en la Categoría Toxicológica: III, Ligeramente Peligroso.

- 3.2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado **MICROPUR MT 20**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducida al idioma español.
- 3.3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por la Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria (FSVO); en la cual certifica que el producto denominado **MICROPUR MT 20** es fabricado por Katadyn Produkte AG, ubicado en Pfaffilerstrasse 37, 8310 Kempththal, Suiza.
- 3.4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado **MICROPUR MT 20** mediante informe P.Q.- 005550-2018, realizado por CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C. – CETOX, ubicado en el Jr. Pisac 192 – Of. 102, Urb. Residencial Higuiereta, Distrito de Santiago de Surco, Lima, del producto **MICROPUR MT 20**, en el que indica los siguientes resultados a los análisis de la muestra:

Nombre Químico	Contenido (%)
Cloruro de Sodio	98.2%
Nitrato de Sodio	0.8 %
Cloruro de Plata (Principio Activo)	1.0%

- 3.5. Presento el estudio de ensayo de enfrentamiento microbiano, mediante Informe de Ensayo E.M. – 000944-2018, del producto **MICROPUR MT 20**, emitido por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C – CETOX, ubicado en Jr. Pisac N° 192, Oficina 102, Urb. Residencial Higuiereta, Santiago de Surco, las pruebas se han realizado en microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Bacillus subtilis* a una concentración de 1 tableta/20litros, se ha observado total actividad desinfectante a las 6 horas de contacto de frente a *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, asimismo se observó una actividad a las 24 horas de contacto, según las condiciones de prueba.



L. BACA

- 3.6. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) del producto denominado **MICROPUR MT 20** de las presentaciones 1, 10, 60, 1000 tabletas, que contiene la información para su adecuado uso y manejo.
- 3.7. Presentó pago vía VUCE.
- 3.8. El producto denominado **MICROPUR MT 20**, es fabricado por Katadyn Produkte AG., ubicado en Pfaffilerstrasse 37, 8310 Kempththal, Suiza. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Tableta	Frasco	Polipropileno	1000 Tabletetas
Tableta	Display	Caja de Foldcote Calibre 18	60 Tabletetas

<sup>1</sup> The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



Tableta	Caja	Foldcote calibre 18	10 Tabletas
Tableta	Sobre Muestra Gratis	Papel couche brillo de 200 gr	1 Tableta

3.9. 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 DAIT29618 del producto denominado **MICROPUR MT 20**

#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "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.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA y la R.M. N.º041-2018-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C., para la importación y comercialización del producto denominado **MICROPUR MT 20**, para uso como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, procedente de Suiza.
- 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 del producto denominado DAIT29618 al producto denominado **MICROPUR MT 20**, es asignado de acuerdo a 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 WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49º del TUO de la Ley N.º27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley del 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 WELLNESS AND CARE PRODUCTS S.A.C.

#### 5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.2 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

  
Ing. Blanca Alfaro Pinto  
CIP N.º 126075  
DCEA/DIGESA

  
Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez  
CIP N.º 41546  
DCEA/DIGESA