

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 44859-2018-RDA

Informe N° 9157-2018/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : AQUATABS 3.5 MG

B. EMPRESA IMPORTADORARazón Social : DUKE LOGISTIC S.A.C.
R.U.C. : 20512913017**C. DIRECCIÓN**

Legal : Calle Los Tulipanes N° 188 Interior 601 Urbanización Lima Polo Hunt, Santiago de Surco, Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERARazón Social : MEDENTECH LTD
País de origen : Irlanda**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : Tableta
Principio activo : Troclosenó sódico 3.5 mg
Código de producto : DAIT49918**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, 23 OCT. 2018



L. BACA



C. BALLON

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

Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MENM/LMBG

**INFORME N°9157-2018/DCEA/DIGESA**

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado AQUATABS 3.5 mg, a ser comercializada por la empresa DUKE LOGISTIC S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2018454669
Expediente N° 44859-2018-RDA del 12/09/2018

FECHA : Lima, 19 de octubre de 2018

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 12 de setiembre de 2018, el señor Néstor Gerardo Zegarra Valencia, representante legal de la empresa DUKE LOGISTIC S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado AQUATABS 3.5 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° 2018454669.
- 1.2 Con fecha 19 de setiembre de 2018, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado a fin de subsanar la observación realizada al expediente, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 03 de octubre de 2018 la empresa solicita ampliación para subsanar la observación del expediente, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles, con fecha de vencimiento el día 18/10/2018.
- 1.4 Con fecha 18 de octubre de 2018 la empresa remite la información solicitada vía VUCE para subsanar la observación al expediente n° 44859-2018-RDA, cumpliendo así el plazo establecido.

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

Se verifica la SUCE N° 2018454669 con expediente n° 44859-2018-RDA de 12/09/2018, 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°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	DUKE LOGISTIC S.A.C
	N° RUC	20512913017
	Domicilio Legal/planta	CALLE LOS TULIPANES NRO. 188 INT. 601 URB. LIMA POLO HUNT (FRENTE A LA EMBAJADA DE LOS EEUU) SANTIAGO DE SURCO, LIMA
	Descripción del producto	AQUATABS 3.5 mg
	Representante Legal	Néstor Gerardo Zegarra Valencia
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	Cumple



N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
	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 EVALUACIÓN TÉCNICA

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

- Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto AQUATABS 3.5 mg, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida AQUATABS 3.5 mg, según los resultados está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra AQUATABS 3.5 mg, según los resultados es mayor a 4000 mg por kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra AQUATABS 3.5 mg es mayor a 5.0 mg/L aire (4h exposición continua).



- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, y traducido en idioma español.
- Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente en materia de biocidas en Irlanda y de conformidad con las disposiciones del Reglamento de la Unión Europea (biocidas) de 2013 (S.I. 427 de 2013), con valides hasta el 31 de diciembre de 2018.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, emitido por el fabricante Medentech LTD, con fecha 13/08/2018.
- El producto denominado AQUATABS 3.5 mg, es fabricado por la empresa MEDENTECH LTD, ubicado en Irlanda, producto que sera importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tabletas en Sachet laminado	2 tabletas

- Presentó ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C.-CETOX.



7. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, que contiene: el tipo de formulación, condiciones de conservación y almacenamiento, formas de uso, precauciones, advertencias, periodo de vida útil, fabricante, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario.
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 DAIT49918 del producto denominado AQUATABS 3.5 mg.

4. CONCLUSIONES

4.1. La empresa DUKE LOGISTIC 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 DUKE LOGISTIC S.A.C., para la importación y comercialización del producto AQUATABS 3.5 mg, para uso como desinfectante de agua para consumo humano, procedente del país de Irlanda.

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 DAIT49918 del producto denominado AQUATABS 3.5 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.

4.5. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa DUKE LOGISTIC S.A.C., como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N° 27444 (D.S. 006-2017-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 DUKE LOGISTIC S.A.C.

5. RECOMENDACIONES

5.1 El producto registrado, debe ser importado y 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.



L. BACA

f



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

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