

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

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : MI SALUD

**B. EMPRESA IMPORTADORA**

Razón Social : LABORATORIOS UNIDOS S.A.  
R.U.C. : 20417180134

**C. DIRECCIÓN**

Legal : AV. PASO DE LOS ANDES N° 740 URBANIZACIÓN ISLA  
VERDE, PUEBLO LIBRE, LIMA

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : LABORATORIOS UNIDOS S.A.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Tableta  
Principio activo : Troclosenec sodico 167 mg  
Código de producto : DANT413320

**CODIGO**

N  
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, 18 de febrero de 2020

MENM/LMBG

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
*Mc Eugenia M*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



**INFORME N° 1490-2020/DCEA/DIGESA**

**A :** Ing. MARIA 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, denominado MI SALUD, a ser comercializada por la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A.

**Referencia :** SUCE N° 2019705740  
Expediente N° 69877-2019-RDA del 30/12/2019

**FECHA :** Lima, 18 de febrero de 2020

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 30 de diciembre de 2019, el señor Carloman Flores Lozano, representante legal de la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado MI SALUD 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° 2019705740.
- 1.2 Con fecha 13 de enero de 2020, la DIGESA envía observaciones a la SUCE en mención.
- 1.3 Con fecha 27 de enero de 2020, el administrado solicita ampliación de plazo para la entrega del levantamiento de observaciones.
- 1.4 Con fecha 14 de febrero de 2020, el administrado emite vía VUCE el levantamiento de observaciones.

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

Se verifica la SUCE N° 2019705740 con expediente n° 69877-2019-RDA de 30/12/2019, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .  | Cumple   |
|    | Nombre y Razón Social   | LABORATORIOS UNIDOS S.A.   |
|    | N° RUC  | 20417180134  |
|    | Domicilio Legal/planta  | AV. PASO DE LOS ANDES N° 740 URBANIZACIÓN ISLA VERDE, PUEBLO LIBRE, LIMA |
|    | Descripción del producto  | MI SALUD   |
|    | Representante Legal   | Carloman Flores Lozano   |
| 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.   | No Aplica  |



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

Table with 2 columns: Item ID (05-08) and Description/Status. Item 05: Informe de Ensayo de la concentración del producto... Cumple. Item 06: Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano... Cumple. Item 07: Proyecto de rotulado... Cumple. Item 08: Comprobante de Pago... 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:

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

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida MI SALUD, según los resultados está en el rango de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra MI SALUD, 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 MI SALUD es mayor a 5.0 mg/L aire (4h).



- 2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado MI SALUD, emitida por la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A. y firmado por el profesional responsable.
3. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado MI SALUD, emitido por el laboratorio NSF INASSA S.A.C.
4. Presentó Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del producto denominado MI SALUD, emitido por el laboratorio NSF INASSA S.A.C.
5. El producto denominado MI SALUD, es fabricado por la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A, en Perú, en las siguientes presentaciones:

Table with 2 columns: Envases and Capacidad. Row 1: Tableta (frasco plástico color ámbar y caja cartón dúplex) / Frasco 30 y 50 tabletas. Row 2: / Caja 40 frascos de 30 tabletas

6. Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto denominado MI SALUD, que contiene: el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, primeros auxilios, advertencia, manipulación y almacenamiento, lote, fecha de vencimiento, fabricante, dirección de la empresa titular del registro sanitario.

7. 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 DANT413320 del producto denominado MI SALUD.





#### 4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A., 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 LABORATORIOS UNIDOS S.A., para la comercialización del producto MI SALUD, para uso como desinfectante para agua de consumo humano.
- 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 DANT413320 del producto denominado MI SALUD, 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 LABORATORIOS UNIDOS S.A., 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 LABORATORIOS UNIDOS S.A.

#### 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.
- 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 Marija Baca Gutierrez  
CIP N.° 41546  
DCEA/DIGESA