

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N° 40303-2022-RDA

Informe N° 8611-2022/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 COMERCIALIZADORARazón Social : DUKE LOGISTIC S.A.C.
R.U.C. : 20512913017**C. DIRECCIÓN**Legal : Cal. Los Tulipanes Nro. 188 INT. 601 Urb. LIMA POLO HUNT
(frente a la embajada de los EEUU), distrito Santiago de Surco,
provincia y departamento de Lima**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : Medentech Ltd.
País de origen : Irlanda**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**Origen : Importado
Presentación : TABLETA
Principio activo : TROCLOSENO SÓDICO 3.5 mg
Código de producto : DAIT419722**CODIGO**I
T
4

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.

Lima, 22 de julio de 2022

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

Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

INFORME N° 8611-2022/DCEA/DIGESA

A : **Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
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 **AQUATABS 3.5 mg** a ser comercializada por la empresa **DUKE LOGISTIC S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022349020
Expediente N°40303-2022-RDA del 22/06/2022

FECHA : Lima, 22 de julio 2022

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 22 de junio de 2022, el señor NESTOR 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°2022349020.
- 1.2 Con fecha 01.07.2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022108975, otorgando un plazo de 10 días hábiles.
- 1.3 Con fecha 08.07.2022, la empresa **DUKE LOGISTIC S.A.C.**, solicita ampliación de plazo, otorgándole 10 días hábiles de plazo para levantar las observaciones.
- 1.4 Con fecha 15.07.2022, la empresa **DUKE LOGISTIC S.A.C.**, remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022349020 con expediente N°40303-2022-RDA de 22/06/2022, 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	DUKE LOGISTIC S.A.C.
	N° RUC	20512913017
	Domicilio Legal/planta	CAL. Los Tulipanes Nro. 188 INT. 601 URB. LIMA POLO HUNT (frente a la embajada de los EEUU), distrito Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

	Descripción del producto	AQUATABS 3.5 mg
	Representante Legal	NESTOR 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 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 Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el laboratorio INTEGRAL ANALYTICAL SERVICES - INCERLAB, 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 mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (Informe de ensayo: 0407.07/2022).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida AQUATABS 3.5 mg según los resultados es mayor a 4000 mg/kg de peso corporal (Informe de ensayo: 0407.07/2022).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL₅₀ de la muestra AQUATABS 3.5 mg según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (Informe de ensayo: 0407.07/2022).





- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, y traducido en idioma español.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante Medentech Ltd. del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, ubicado en Clonard Road, Wexford, Co Wexford, Irlanda.
- 2.2.4 Presentó el Certificado de Análisis emitido por el fabricante del producto denominado AQUATABS 3.5 mg, emitido por el fabricante Medentech Ltd, cuyo principio activo contiene 3.5 mg de troclosenó sódico.
- 2.2.5 El producto denominado AQUATABS 3.5 mg, es fabricado por la empresa Medentech Ltd, ubicado en Clonard Road, Wexford, Co Wexford, Irlanda. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Sachet (Tableta) de material laminado	2 tabletas

- 2.2.6 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (Informe de ensayo:1005.10/2022), del producto AQUATABS 3.5 mg, realizado por el laboratorio el laboratorio INTEGRAL ANALYTICAL SERVICES – INCERLAB.
- 2.2.7 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto AQUATABS 3.5 mg, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 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 DAIT419722 del producto denominado AQUATABS 3.5 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 NESTOR GERARDO ZEGARRA VALENCIA, representante legal de la empresa DUKE LOGISTIC S.A.C. para el producto denominado AQUATABS 3.5 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 **AQUATABS 3.5 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 **DUKE LOGISTIC S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **AQUATABS 3.5 mg**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta 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 **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

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





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 del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

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 DUKE LOGISTIC S.A.C. para la comercialización del producto AQUATABS 3.5 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 DAIT419722 del producto denominado, 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. Beatriz H. Ramon Chinchay
CIP N.°97230
DCEA/DIGESA

