

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : MICROPUR FORTE MF 1T

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : NOMADS EQUIPMENT S.R.L.
R.U.C. : 20606407816

C. DIRECCIÓN

Legal : CAL. Sanzio Nro. 341 Urb. La Calera de la Merced, distrito Surquillo, provincia y departamento Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : KATADYN PRODUKTE AG
País de origen : Suiza

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: importado	I
Presentación	: Tableta	T
Principio activo	: Troclosenol Sódico 9,95 % p/p (99,8 mg/g), Plata 0,18 % p/p (1,8 mg/g)	4
Código de producto	: DAI 423223	



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, 12 de octubre de 2023

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

MsC. Bigo. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

JAMM/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 12/10/2023 11:40:28-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

INFORME N° 9082-2023/DCEA/DIGESA

A : **MSc. Blgo. JOSÉ ANTONIO MONZÓN MENDOZA**
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 **MICROPUR FORTE MF 1T** a ser comercializada por la empresa **NOMADS EQUIPMENT S.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023572668
Expediente N° 75997-2023-RDA del 25/09/2023

FECHA : Lima, 12 de octubre de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 25 de setiembre de 2023, el señor PATRICIA RENATA TURRIATE TOVAR representante legal de la empresa **NOMADS EQUIPMENT S.R.L.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **MICROPUR FORTE MF 1T**, 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° 2023572668.
- 1.2 Con fecha 03 de octubre de 2023, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023177197.
- 1.3 Con fecha 09 de octubre de 2023, la empresa **NOMADS EQUIPMENT S.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° 2023572668 con expediente N°75997-2023-RDA de 25/09/2023, 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	NOMADS EQUIPMENT S.R.L.
	N° RUC	20606407816
	Domicilio Legal/planta	CAL. Sanzio Nro. 341 Urb. La Calera de la Merced, distrito Surquillo, provincia y departamento Lima
	Descripción del producto	MICROPUR FORTE MF 1T
	Representante Legal	PATRICIA RENATA TURRIATE TOVAR
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 12/10/2023 12:40:27-0500



	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.	
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 Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto MICROPUR FORTE MF 1T, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida MICROPUR FORTE MF 1T, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1676-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida MICROPUR FORTE MF 1T, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1178-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra MICROPUR FORTE MF 1T según los resultados es 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3114-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado MICROPUR FORTE MF 1T, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante KATADYN PRODUKTE AG, del producto denominado MICROPUR FORTE MF 1T, ubicado en Pfaffikerstrasse 37, CH-8310 Kemptthal, Suiza.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010158-2023-A, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado MICROPUR FORTE MF 1T, cuyo principio activo es el Troclosenó Sódico 9,98 % p/p (99,8 mg/g), Plata 0,18 % p/p (1,8 mg/g)
- 2.2.5 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe de ensayo E.M.-003152-2023 de fecha 10/05/2023, del producto MICROPUR FORTE MF 1T, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX)
- 2.2.6 El producto denominado MICROPUR FORTE MF 1T, es fabricado por la empresa KATADYN PRODUKTE AG, ubicado en Suiza. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Tabletas Tipo de envase: Envase primario: Blíster Caja secundaria: Caja Material: Caja de cartón	Caja de 50 pastillas y caja de 100 pastillas

- 2.2.7 Presentó el proyecto de rotulado para la presentación del producto MICROPUR FORTE MF 1T, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosificación, primeros auxilios, teléfono de emergencia, datos de la empresa fabricante, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, contenido neto, lote N°, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, conservación.
- 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 **DAIT423223** del producto denominado **MICROPUR FORTE MF 1T**

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 la señora PATRICIA RENATA TURRIATE TOVAR, representante legal de la empresa **NOMADS EQUIPMENT S.R.L.**; para el producto DENOMINADO **MICROPUR FORTE MF 1T**, 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 **MICROPUR FORTE MF 1T**, 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 sujeta 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 **NOMADS EQUIPMENT S.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **MICROPUR FORTE MF 1T**, 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 **NOMADS EQUIPMENT S.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.

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 de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

3.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa NOMADS EQUIPMENT S.R.L., para la comercialización del producto MICROPUR FORTE MF 1T, 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 DAIT423223 del producto denominado producto MICROPUR FORTE MF 1T, 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

4.1 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. Ramón Chinchay

CIP N° 97230

DCEA/DIGESA

