

N° RSDAI414920

EXP. N° 52877-2020-RDA

Informe N° 7468-2020/DCEA/DIGESA

MINISTERIO DE SALUD
PERÚ
DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : FLOPAM FA 920 PWG

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C
R.U.C. : 20101902740

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. LA CHUTANA MZA. K LOTE. 02 Z.I. CENTRO INDUSTRIAL
LA CHUTANA, Chilca, Cañete, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SNF (CHINA) FLOCCULANT CO., LTD.
País de origen : China

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : Poliacrilamida 88 -100%
Código de producto : DAIG414920

CODIGO

I
G
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, 09 de noviembre de 2020

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

CRISTIAN RENATO COLCHAPO CHUNCA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

CRCH/LMBG



**INFORME N°7468-2020/DCEA/DIGESA**

A : Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**
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 FLOPAM FA 920 PWG a ser comercializada por la empresa ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.

Referencia : SUCE N° 2020539470
Expediente N° 52877-2020-RDA del 02/11/2020

FECHA : Lima, 09 de noviembre de 2020

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 02 de noviembre de 2020, el señor Bravo Montilla Cesar Antonio, representante legal de la empresa ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado FLOPAM FA 920 PWG 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° 2020539470
- 1.2 Con fecha 04 de noviembre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 06 noviembre de 2020, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°52877-2020-RDA, siendo conforme.

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

Se verifica la SUCE N° 2020539470 con expediente N° 52877-2020-RDA de 02/11/2020, 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.gov.pe .	Cumple
	Nombre y Razón Social	ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	AV. LA CHUTANA MZA. K LOTE. 02 Z.I. CENTRO INDUSTRIAL LA CHUTANA
	Descripción del producto	FLOPAM FA 920 PWG
	Representante Legal	Cesar Antonio Bravo Montilla
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.	No Aplica
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 (CETOX), del producto FLOPAM FA 920 PWG, determinaron lo siguiente:
 - Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida FLOPAM FA 920 PWG, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra FLOPAM FA 920 PWG, 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 FLOPAM FA 920 PWG, el laboratorio indica que por la naturaleza física y composición de la muestra no permite ser transformada a aerosol, siendo esta una condición necesaria para ser nebulizada dentro de la cámara inhalatoria tal cual exige el método.
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado FLOPAM FA 920 PWG, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- Presentó del Certificado de Libre Comercialización del producto FLOPAM FA 920 PWG; emitido por NSF.
- Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado FLOPAM FA 920 PWG, emitido por el laboratorio del Fabricante y Firmado por el profesional responsable
- El producto denominado FLOPAM FA 920 PWG, es fabricado por la empresa SNF (CHINA) FLOCCULANT CO., LTD., ubicado en China, producto que será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Granulado (Bolsas multipliego polietileno)	25 kg

- Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto FLOPAM FA 920 PWG, que contiene: ingrediente activo, dosis recomendada, precaución, uso, identificación de peligros, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.



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 DAIG414920 del producto denominado FLOPAM FA 920 PWG

4. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa ESPECIALIDADES TECNICAS 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 la ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C., para la comercialización del producto FLOPAM FA 920 PWG, para uso como desinfectante de tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional.

- 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 DAIG414920 del producto denominado FLOPAM FA 920 PWG, 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 ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C., 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 ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, 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 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.



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 Universalización de la Salud"*

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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N° 126075

Ing. Luz Marina Baça Gutiérrez
CIP N° 41546
DCEA/DIGESA