

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
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 : FLOQUAT FL 4540 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,
distrito de Chilca, provincia de Cañete, departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SNF INC
País de origen : Estados Unidos

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride 39-42%	4
Código de producto	: DAIL419122	



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, 03 de mayo de 2022

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

.....
Bigo. Einar Guichiz Romero
Directo Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

EOR/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INFORME N° 4959-2022/DCEA/DIGESA

A : **Blgo. ELMER QUICHIZ ROMERO**
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado FLOQUAT FL 4540 PWG a ser comercializada por la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022233266
Expediente N°25116-2022-RDA del 25/04/2022

FECHA : Lima, 3 de mayo 2022

1. ANTECEDENTE

1.1 Con fecha 25 de abril de 2022, el señor CESAR ANTONIO BRAVO MONTILLA, representante legal de la empresa ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado FLOQUAT FL 4540 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°2022233266

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022233266 con expediente N° 25116-2022-RDA de 25/04/2022, 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	ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	Av. La Chutana Mza. K Lote. 02 Z.I. Centro Industrial La Chutana, distrito de Chilca, provincia de cañete, departamento de Lima.
	Descripción del producto	FLOQUAT FL 4540 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

Página. 1 de 5



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 04/05/2022 08:11:57-0500





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 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 Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto FLOQUAT FL 4540 PWG, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida FLOQUAT FL 4540 PWG según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1480).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida FLOQUAT FL 4540 PWG según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-0999).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra FLOQUAT FL 4540 PWG según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-2884).
- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante SNF INC del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, ubicado en 1 Chemical Plant Road, Riceboro, GA 31323, Estados Unidos.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-009396-2022, relacionado a la concentración del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), cuyo principio activo es el Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride 40.0% p/p.





- 2.2.5 El producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, es fabricado por la empresa SNF INC, ubicado en 1 Chemical Plant Road, Riceboro, GA 31323, Estados Unidos. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Cilindro: Polietileno, Tapa rosca: Polipropileno.	Cilindro de 55 Galones, 204 kg
IBC: Polietileno de alta densidad, Tapa rosca: Polipropileno.	IBC de 1050 Kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto FLOQUAT FL 4540 PWG, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 2.2.7 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 DAIL419122 del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG.

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 el señor Cesar Antonio Bravo Montilla, representante legal de la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.**; para el producto DENOMINADO FLOQUAT FL 4540 PWG 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 FLOQUAT FL 4540 PWG, 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**

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





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 ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C., a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que está 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 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C., para la comercialización del producto FLOQUAT FL 4540 PWG 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 DAIL419122 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.





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"

4. RECOMENDACIÓN

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.º97230
DCEA/DIGESA

