

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : SUPERFLOC C-581

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
R.U.C. : 20100295891

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Los Castillos Nro. 311 Urb. Santa Rosa, distrito Ate, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : KEMIRA CHEMICALS, Inc.
País de origen : Estados Unidos

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Copolímero de Epiclorhidrina - dimetilamina con 48 - 52 % (POLIAMINA CATIONICA)	4
Código de producto	: DAIL419822	

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, 01 de agosto de 2022

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

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

NTVQ/LMBS





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

INFORME N° 9057 -2022/DCEA/DIGESA

A : **Abg. 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 SUPERFLOC C-581 a ser comercializada por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2022372724
Expediente N° 43835-2022-RDA del 04/07/2022

FECHA : Lima, 01 de agosto 2022

1. ANTECEDENTE

- 1.1 Con fecha 04 de julio de 2022, el Sr. Diego Héctor Muñoz Gerdau, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado SUPERFLOC C-581 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° 2022372724
- 1.2 Con fecha 14.07.2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2022117710, otorgando un plazo de 10 días hábiles.
- 1.3 Con fecha 22.07.2022, la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, remite el informe de observaciones.



Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03/08/2022 15:15:38-0500

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2022372724 con expediente N° 43835-2022-RDA de 04/07/2022, 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	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
	N° RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	AV. LOS CASTILLOS NRO. 311 URB. SANTA ROSA, distrito Ate, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	SUPERFLOC C-581
	Representante Legal	Diego Héctor Muñoz Gerdau
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple





	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.	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

1.2 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:

- 1.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto SUPERFLOC C-581, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL₅₀ Oral de la muestra recibida SUPERFLOC C-581, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-22-1534).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda de la muestra recibida SUPERFLOC C-581 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-22-1052).
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SUPERFLOC C-581 según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-22-2945).
- 1.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SUPERFLOC C-581, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 1.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización de la empresa fabricante KEMIRA CHEMICALS, Inc., del producto denominado SUPERFLOC C-581, ubicado en 1000 Parkwood Circle, Suite 500 30339 Atlanta, EE.UU.





- 1.2.4 Presentó el Certificado de Análisis, relacionado a la concentración del producto denominado SUPERFLOC C-581, emitido por el por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX) con Informe de Ensayo P.Q.-009536-2022 a solicitud de la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., cuyo principio activo es el Copolímero de Epiclorhidrina - dimetilamina con 48 – 52 % (POLIAMINA CATIONICA)
- 1.2.5 El producto denominado SUPERFLOC C-581, es fabricado por la empresa KEMIRA CHEMICALS, Inc., ubicado en 1000 Parkwood Circle, Suite 500 30339 Atlanta, EE.UU. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de envase: Plástico: IBC Plástico: Cilindro Plástico: Bidones Presentación: liquido	Envase IBC: 1134 kilos Cilindro: 240 kilos, Bidones: 35 kilos

- 1.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SUPERFLOC C-581, que contiene: ingrediente activo, precaución, uso, advertencia, manipulación y almacenamiento, dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, empresa fabricante.
- 1.2.7 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 DAIL419822 del producto denominado SUPERFLOC C-581.

1.3 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 Diego Héctor Muñoz Gerdau, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; para el producto DENOMINADO SUPERFLOC C-581 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.

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





- 2.3.3. **El producto denominado SUPERFLOC C-581**, 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SUPERFLOC C-581**, 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., para la comercialización del producto SUPERFLOC C-581 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 **DAIL419822** del producto denominado, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el





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"

Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.

4. RECOIMEDACIÓN

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

