

**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  
(Altura del Km 60 Panamericana Sur), distrito de Chilca, provincia  
de Cañete, departamento de Lima.

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : SNF (China) Flocculant Co., Ltd.  
País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Importado  
Presentación : Líquido  
Principio activo : Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride  
(PDADMAC) 40,5 % *ppp* (39 – 42 %)  
Código de producto : DAI.424023

**CODIGO**

I  
L  
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, 19 de diciembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
MSc. Dr. 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 h.  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 19/12/2023 12:10:50-050

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

### INFORME N° 11972-2023/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 **FLOQUAT FL 4540 PWG** a ser comercializada por la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023698780  
Expediente N° 93331-2023-RDA del 17/11/2023

FECHA : Lima, 19 de diciembre de 2023

#### 1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 17 de noviembre de 2023, el representante legal Sr. JAVIER RICARDO VALDIVIA CORTES, 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 N2023698780.
- 1.2 Con fecha 30 de noviembre de 2023, la Digesa, remite via VUCE el informe de observación con Notificación N° 2023225375.
- 1.3 Con fecha 05 de diciembre de 2023, la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, via VUCE.

#### 2. ANALISIS

##### 2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023698780 con expediente N°93331-2023-RDA de 17/11/2023, de acuerdo con los requisitos establecidos.

##### Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA)

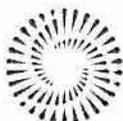
Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	ESPECIALIDADES TECNICAS SAC
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	Av. La Chutana Mza. K Lote. 02 Z.I. Centro Industrial La Chutana (Altura del Km 60 Panamericana Sur), distrito de Chilca, provincia de Cañete, departamento de Lima.
	Descripción del producto	FLOQUAT FL 4540 PWG

Página. 1 de 5



Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Marina  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19/12/2023 13:41:32-0500



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024





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

	Representante Legal	JAVIER RICARDO VALDIVIA CORTES
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 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 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-23-1757-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida FLOQUAT FL 4540 PWG, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1253-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra FLOQUAT FL 4540 PWG, según los resultados es 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3209-A).





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

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, emitida por el fabricante, traducida y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Certificado de Libre Comercialización (NSF) de la empresa fabricante SNF (China) Flocculant Co., Ltd., del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, ubicado en No. 6 North Binjiang Road Taixing Jiangsu 225442, China.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010423-2023, realizado por Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, cuyo principio activo es el Poly Diallyl Dimethyl Ammonium Chloride (PDADMAC) 40,5 % p/p (39 – 42 %)
- 2.2.5 El producto denominado FLOQUAT FL 4540 PWG, es fabricado por la empresa SNF (China) Flocculant Co., Ltd., ubicado en CHINA. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Cilindro: Polietileno, Tapa Rosca: Polipropileno	55 galones, 204 KG.
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC Material: IBC: Polietileno de alta densidad Tapa Rosca: Polipropileno	1050 KG.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **FLOQUAT FL 4540 PWG**, que contiene: nombre comercial, ingrediente activo, uso, dosis, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, datos de la empresa fabricante, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, contenido neto, tiempo de vida, manipuleo y almacenaje, número de contacto, número en caso de emergencia, advertencia y precauciones, número de lote, símbolo de seguridad, advertencias.
- 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 **DAIL424023** 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 Javier Ricardo Valdivia Cortes, 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





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

corresponde otorgar el **REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO<sup>1</sup>**, 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 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 **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 sucdáneos 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

<sup>1</sup> 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"

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 DAIL424023 del producto denominado producto FLOQUAT FL 4540 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. 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

