

N° RSDAI26324

EXP. N°46489-2024-RDA

Informe N°6360-2024/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 : SNF PERU S.R.L.
R.U.C. : 20612254151

C. DIRECCIÓN

Legal : Jose Pardo Nro 434 Urb. Surquillo (OF 501), Miraflores, Lima

D. EMPRESA PRODUCTORA

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

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Poliacrilamida 88 – 100%	4
Código de producto	: DAIG426324	

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, 21 de junio de 2024



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/REML



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: ALFARO PINTO BLANCA VERONICA FIR: 42981428 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 24/06/2024 08:59:49-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INFORME N° 6360-2024/DCEA/DIGESA

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**
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 **SNF PERU S.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024322572
Expediente N° 46489-2024-RDA del 11/06/2024

FECHA : Lima, 21 de junio de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 11 de junio, el señor CESAR ANTONIO BRAVO MONTILLA representante legal de la empresa **SNF PERU S.R.L.**; 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° 2024322572
- 1.2 Con fecha 14 de junio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N°2024100045.
- 1.3 Con fecha 18 de junio de 2024, la empresa **SNF PERU 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° 2024322572 con expediente N°46489-2024-RDA de 11/06/2024, 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	SNF PERU S.R.L.
	N° RUC	20612254151
	Domicilio Legal/planta	JOSE PARDO NRO. 434 URB. SURQUILLO (OF 501)
	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	Cumple

Firmado digitalmente por: MURGA LAOS Roger Enrique FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 24/06/2024 10:04:15-0500



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





	origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	
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 **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 (OCT-24-1866).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda 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 (DAR-24-1343).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **FLOPAM™ FA 920 PWG**, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua) (IA-24-3351).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **FLOPAM™ FA 920 PWG**, emitida por el fabricante 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 **FLOPAM™ FA 920 PWG**, ubicado en ubicado en No. 6, North Binjiang Road Taixing, Jiangsu 225442, China.

2.2.4 Presentó el informe de ensayo N° P.Q.-010910-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado **FLOPAM™ FA 920 PWG**, cuyo principio activo es la Poliácridamida 92.0% p/p.

2.2.5 El producto denominado **FLOPAM™ FA 920 PWG**, es fabricado por la empresa SNF (China) Flocculant Co., Ltd. ubicado en No. 6, North Binjiang Road Taixing, Jiangsu 225442, China., el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
----------------------	----------------	----------	-----------





Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Granulado	Saco, big bag	Polipropileno	25 kg, 750 kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **FLOPAM™ FA 920 PWG**, que contiene: nombre o denominación del producto, país de fabricación, fecha de llenado, fecha de vencimiento, peso neto, nombre del importador, domicilio legal en el Perú, número de lote, nombre de la marca, indicación de advertencia de los riesgos y peligros, rombos NFPA, uso del producto "Tratamiento de agua para consumo humano", principio activo y %, empresa productora, dosificación, registro sanitario.
- 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 **DAIG426324** del producto denominado **FLOPAM™ FA 920 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 **CESAR ANTONIO BRAVO MONTILLA**, representante legal de la empresa **SNF PERU S.R.L.**; para el producto **DENOMINADO FLOPAM™ FA 920 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 **FLOPAM™ FA 920 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 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 **SNF PERU S.R.L.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **FLOPAM™ FA 920 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

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 **SNF PERU 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.
- 3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **SNF PERU S.R.L.**, para la comercialización del producto **FLOPAM™ FA 920 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 **DAIG426324** del producto denominado producto **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. 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. Blanca Alfaro Pinto
CIP N.° 126075
DCEA/DIGESA

