

**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 PERÚ S.R.L.
R.U.C. : 20612254151

C. DIRECCIÓN

Legal : JOSE PARDO NRO. 434 URB. SURQUILLO (OF 501), distrito Miraflores, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : SNF Inc.
País de origen : Estados Unidos

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Granulado
Principio activo : POLIACRILAMIDA 88 – 100%
Código de producto : DAIG426724

CODIGO

I
G
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, 05 de julio de 2024

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

MTR/LMEG



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 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/07/2024 14:42:41-0500

"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° 6934-2024/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 PERÚ S.R.L.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024322640
Expediente N° 46497-2024-RDA del 11/06/2024

FECHA : Lima, 05 de julio de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 11 de junio de 2024, el señor BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO, representante legal de la empresa SNF PERÚ 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° 2024322640.
- 1.2 Con fecha 21 de junio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024104970.
- 1.3 Con fecha 26 de junio de 2024, la empresa SNF PERÚ 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° 2024322640 con expediente N°46497-2024-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 PERÚ S.R.L.
	N° RUC	20612254151
	Domicilio Legal/planta	JOSE PARDO NRO. 434 URB. SURQUILLO (OF 501), distrito Miraflores, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	FLOPAM™ FA 920 PWG
	Representante Legal	BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05/07/2024 15:15:24-0500



“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”

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 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-24-1863-A).
- 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-24-1340-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 del producto FLOPAM™ FA 920 PWG, según los resultados es mayor de 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3348-A).





"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"

- 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 Certificado de Comercialización de la NSF para la empresa Fabricante SNF Inc., del producto denominado FLOPAM™ FA 920 PWG, ubicado en 1 Chemical Plant Road, Riceboro, GA 31323. United States. (Estados Unidos), según certificado.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010908-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado FLOPAM™ FA 920 PWG, cuyo principio activo es POLIACRILAMIDA 94,5% p/p (POLIACRILAMIDA 88 – 100%)
- 2.2.5 El producto denominado FLOPAM™ FA 920 PWG, es fabricado por la empresa SNF Inc., ubicado en Estados Unidos, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Saco, big bag Material: saco de polipropileno, bigbag de 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 del importador, Numero de Lote, Nombre de la Marca, Indicación de advertencia de los riesgos o peligros, Rombo NFPA, Principio activo y %, Uso para tratamiento de agua de consumo humano (no colocar otros usos), Modo de aplicación, Teléfono de emergencia, Almacenamiento y Precauciones, Primeros auxilios.
- 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 **DAIG426724** 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 BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO, representante legal de la empresa **SNF PERÚ 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**





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 Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 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 **SNF PERÚ 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 esta 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 de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **SNF PERÚ 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.

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





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 Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa SNF PERÚ 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 **DAIG426724** 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. Beatriz H. Ramón chinchay
CIP N.°97230
DCEA/DIGESA

