

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : FLOQUAT™ FL 4540 PWG

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : SNF PERÚ S.R.L.
R.U.C. : 20612254151**C. DIRECCIÓN**Legal : José Pardo Nro. 434 URB. SURQUILLO (OF 501), distrito
Miraflores, provincia y departamento de Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : SNF (China) Flocculant Co., Ltd.
País de origen : China**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen :	Importado	I
Presentación :	Líquido	L
Principio activo :	Poly Diallyl dimethyl ammonium chloride 39 – 42%	4
Código de producto :	DAIL426824	



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, 08 de julio de 2024

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

MTR/LMEG



"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° 6964-2024/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 FLOQUAT™ FL 4540 PWG, a ser comercializada por la empresa SNF PERÚ S.R.L.
REFERENCIA : SUCE N° 2024322698 Expediente N° 46501-2024-RDA del 11/06/2024
FECHA : Lima, 08 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 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° 2024322698.
1.2 Con fecha 21 de junio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024104978.
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. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024322698 con expediente N°46501-2024-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.

Table with 3 columns: N°, REQUISITO, DESCRIPCIÓN. Row 1: 01, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Cumple. Row 2: Nombre y Razón Social, SNF PERÚ S.R.L. Row 3: N° RUC, 20612254151. Row 4: Domicilio Legal/planta, JOSE PARDO NRO. 434 URB. SURQUILLO (OF 501), distrito Miraflores, provincia y departamento de Lima. Row 5: Descripción del producto, FLOQUAT™ FL 4540 PWG. Row 6: Representante Legal, BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO.





"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"

N°	REQUISITO	DESCRIPCIÓN
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-24-1865-A).
- 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-24-1342-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 del producto FLOQUAT™ FL 4540 PWG, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3350-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 FLOQUAT™ FL 4540 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 (China) Flocculant Co., Ltd., del producto denominado FLOQUAT™ FL 4540 PWG, ubicado en No. 6, North Binjiang Road Taixing, Jiangsu 225442, China, según certificado.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-010915-2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado FLOQUAT™ FL 4540 PWG, cuyo principio activo es Poli cloruro de dialil dimetil amonio (PDADMAC) 40,1 % p/v ± 1,0 % p/v (Poly Diallyl dimethyl ammonium chloride 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 comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cuñete, Cilindro, IBC Material: Cuñete polietileno con tapa rosca polipropileno, Cilindro polietileno con tapa rosca polipropileno, IBC polietileno de alta densidad, tapa rosca polipropileno.	25 Kg., 204 Kg., 1050 kg.

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto FLOQUAT™ FL 4540 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 DAIL426824 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 BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO, representante legal de la empresa SNF PERÚ S.R.L.; para el producto DENOMINADO FLOQUAT™ FL 4540 PWG, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.





"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 Junin y Ayacucho"

- 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 HUMANO**¹, 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 **SNF PERÚ S.R.L.**, 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 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

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"

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 PERÚ S.R.L., 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 DAIL426824 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

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

