

**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 : SUPERFLOC N 300

**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 de  
ATE, provincia y departamento de Lima.**D. EMPRESA PRODUCTORA**Razón Social : Kemira Oyj  
País de origen : Estados Unidos**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: POLIACRILAMIDA no iónica 90.38 % p/p	4
Código de producto	: DAIG427224	

**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, 13 de agosto de 2024

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

Mg. MARIO TROYES RIVERA  
Director Ejecutivo  
DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



L. BACA

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: 13/08/2024 08:47:28-0500

"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° 8132-2024/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 **SUPERFLOC N 300**, a ser comercializada por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024428575  
Expediente N° 60718-2024-RDA del 26/07/2024

FECHA : Lima, 13 de agosto de 2024

#### 1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 26 de julio de 2024, el señor MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR, 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 N 300**, 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° 2024428575.
- 1.2 Con fecha 30 de julio de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024131095.
- 1.3 Con fecha 08 de agosto de 2024, la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

#### 2. ANALISIS

##### 2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024428575 con expediente N°60718-2024-RDA de 26/07/2024, 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) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	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 de ATE, provincia y departamento de Lima.

Página. 1 de 5



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024



Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Marina  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 13/08/2024 13:00:48-0500



"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"

	Descripción del producto	SUPERFLOC N 300
	Representante Legal	MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR
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 SUPERFLOC N 300, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SUPERFLOC N 300 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1882-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida SUPERFLOC N 300 según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24-1358-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra SUPERFLOC N 300 según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3377-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 SUPERFLOC N 300 emitida por el fabricante, y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó Certificado de Libre Comercialización, de la NSF de la empresa fabricante Kemira Oyj, ubicado en Estados Unidos, pero la empresa proveedora es Kemira Oyj, ubicado en ubicado en P.O. Box 33000101 HELSINKI FINLANDIA.
- 2.2.4 Presentó el Informe de ensayo P.Q.-10975-2024 de fecha 27/05/2024, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), y firmado por el profesional responsable, relacionado a la concentración del producto denominado SUPERFLOC N 300, cuyo principio activo es la POLIACRILAMIDA 90,8 % p/p / POLIACRILAMIDA no iónica 90.38 % p/p
- 2.2.5 El producto denominado **SUPERFLOC N 300**, es fabricado por la empresa Kemira Oyj, ubicado en Estados Unidos. El producto será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Bolsa Plástica Material: Polietileno y Polipropileno	25 kilogramos

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **SUPERFLOC N 300**, que contiene: nombre comercial, composición, uso, primeros auxilios, datos de la empresa fabricante (importado), país, datos de la empresa importadora titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, almacenamiento, precauciones, equipo de protección personal, lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, tara, peso neto 25 Kg. peso bruto 25.1 Kg, presentación.
- 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 **DAIG427224** del producto denominado **SUPERFLOC N 300**

### 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 MUÑOZ GERDAU DIEGO HECTOR, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; para el producto **DENOMINADO SUPERFLOC N 300**, 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"

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 **SUPERFLOC N 300**, 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 **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SUPERFLOC N 300**, 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 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.

<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 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 INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., para la comercialización del producto SUPERFLOC N 300, 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 DAIG427224 del producto denominado producto SUPERFLOC N 300, 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. 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. Ramón Chinchay  
CIP N° 97230  
DCEA/DIGESA

