

**MINISTERIO DE SALUD
PERU**

DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N.º 6789-2018-RDA

Informe N° 002443-2018/DCEA/DIGESA

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

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : FLOQUAT FL 4540 PWG

B. EMPRESA IMPORTADORA

Razón Social : ESPECIALIDADES TECNICAS SAC

R.U.C. : 20101902740

C. DIRECCIÓN

Legal : Calle Los Canchis N. 209 Urb. San Juan Bautista, Chorrillos,
Lima, Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA EXTRANJERA

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

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Importado
Presentación : Líquido
Principio activo : poly diallyl dimethyl ammonium chloride 39 - 42%
Código de producto : DAIL49418

CÓDIGO

I
L
4

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, 23 MAR. 2018

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

ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

INFORME N° 002443 -2018/DCEA/DIGESA

A : **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

ASUNTO : Solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano, para la importación y comercialización del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, solicitado por la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**.

REFERENCIA : SUCE N° 2018069268 de fecha 05/01/2018

FECHA : **Lima, 20 de marzo de 2018.**

Expediente N° 6789-2018-RDA

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 08 de febrero de 2018, la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**, identificada con RUC N.° **20101902740**, con domicilio legal ubicado en CAL. LOS CANCHIS NRO. 209 URB. SAN JUAN BAUTISTA, distrito Chorrillos, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor FERNANDINI FRIAS CESAR LUIS, presenta el Expediente N.° 6789-2018-RDA, mediante SUCE N.° **2018069268**, por el cual solicita el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano para la importación y comercialización del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, para uso como insumo coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Estados Unidos.
- 1.2 Con fecha 16 de febrero de 2018, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente de diez (10) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 01 de marzo de 2018, la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC**, da respuesta a la notificación, para lo cual remite la información para subsanar las observaciones realizadas, siendo conforme.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.° 2018069268, con Expediente N.° 6789-2018-RDA, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S. 001-2016-SA y modificado con la RM 263-2016-MINSA).

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

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)	Cumple
	Nombre y Razón Social	ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	CAL. LOS CANCHIS NRO. 209 URB. SAN JUAN BAUTISTA,



		distrito Chorrillos, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	FLOQUAT FL 4540 PWG
	Representante Legal	FERNANDINI FRIAS CESAR LUIS
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.	Cumple

2.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del tupa N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

1. Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e Inhalatoria), realizados por SNF INC., ubicado en PORT BIENVILLE IND. PARK. ROAD 5. PEARLINTON, MS 39572 /USA. País Estados Unidos, del producto **FLOQUAT FL 4540 PWG**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL_{50} Oral de la muestra recibida **FLOQUAT FL 4540 PWG**, según los resultados es > 5000 mg/Kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL_{50} Dérmica Aguda de la muestra **FLOQUAT FL 4540 PWG**, según los resultados es > 5000 mg/kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, señala que el ensayo por la vía de inhalación es inadecuado porque la exposición humana por inhalación es poco probable: la sustancia no tiene presión de vapor y no hay prácticamente ninguna exposición a los aerosoles inhalables.



M. CASTAÑEDA

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, por su Toxicidad Aguda Oral, clasifica en la Categoría Toxicológica: **III: Ligeramente peligroso (etiqueta azul)**.

2. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, en idioma español.
3. Presentó Certificado de Libre Comercialización emitido por NSF International, Organización Para La Salud Y Seguridad Públicas, en la cual certifica que el producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG** es fabricado por **SNF INC.**, ubicado en PORT BIENVILLE IND. PARK. ROAD 5. PEARLINTON, MS 39572 /USA. País Estados Unidos, uso del producto: insumo de tratamiento de agua para consumo humano, uso en planta de tratamiento de agua potable: coagulación; y es de libre venta.
4. Presentó Informe de Ensayo de la concentración del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, emitido por el laboratorio del fabricante **SNF INC.**, ubicado en PORT BIENVILLE IND. PARK. ROAD 5. PEARLINTON, MS 39572 /USA. País Estados Unidos, firmado por el profesional responsable.
5. El producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, es fabricado por la empresa **SNF INC.**, ubicado en PORT BIENVILLE IND. PARK. ROAD 5. PEARLINTON, MS 39572 /USA. País Estados Unidos, producto que será importado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de envase	Material	Capacidad
Líquido	Cilindros	Polietileno	55 Galones

6. Presentó Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, que contiene la información, para su adecuado uso y manejo. Asimismo, se sugiere consignar en la etiqueta por su Toxicidad Aguda Oral, el producto clasifica la Categoría Toxicológica: III, Ligeramente Peligroso (etiqueta de color azul).
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 DAIL49418 del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**.
8. Presentó pago vía VUCE.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º27 "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.º001-2016-SA., y modificado con Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA.
- 4.2 Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.**, para la importación y comercialización del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, para uso como insumo coagulante de tratamiento de agua para consumo humano, en planta de tratamiento de agua potable, procedente del país de Estados Unidos.

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



- 4.3 El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cuatro (04) años contados a partir de la fecha de expedición., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario por la Autoridad de Salud.
- 4.4 Se asignó el Código DAIL49418 del producto denominado **FLOQUAT FL 4540 PWG**, es asignado de acuerdo a 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.
- 4.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.**, como lo establece el numeral 49.1 del artículo 49° del TUO de la Ley N°27444 (D.S. 006-2017-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece 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, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.**

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto registrado, debe ser importado y 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 Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 La empresa **ESPECIALIDADES TECNICAS SAC.**, deberá consignar en la etiqueta el uso del producto y su clasificación de toxicidad.
- 5.3 El Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA está sujeta a Fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el Procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A.) del Ministerio de Salud, correspondientes.
- 5.4 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.


M.Sc. Bióloga. Milagros Castañeda Flores
C.B.P N°5220
DCEA/DIGESA


Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez
CIP N°41546
DCEA/DIGESA