

N° RSDAI30725

EXP. N° 48155-2025-RDA

Informe N°7102-2025/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™ AN 934 PWG

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : SNF PERÚ S.A.C.
R.U.C. : 20101902740

C. DIRECCIÓN

Legal : AV. JOSE PARDO NRO. 434 URB. SURQUILLO (EDIFICIO
LIT ONE OFICINA 501), distrito de 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 : DAIG430725

CODIGO

I
G
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, 19 de junio de 2025

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

ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

DGA/LMBG



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por:
RAMON CHINCHAY BEATRIZ
HERMELINDA FIR 10207191 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/06/2025 09:30:13-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

INFORME N° 7102-2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
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™ AN 934 PWG** a ser comercializada
por la empresa **SNF PERÚ S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2025365893
Expediente N° 48155-2025-RDA del 06/06/2025

FECHA : Lima, 19 de junio de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 06 de junio de 2025, el señor BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO, representante legal de la empresa **SNF PERÚ S.A.C.**, solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **FLOPAM™ AN 934 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° 2025365893.
- 1.2 Con fecha 12 de junio de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025138501.
- 1.3 Con fecha 13 de junio de 2025, la empresa SNF PERÚ 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° 2025365893 con expediente N°48155-2025-RDA de 06/06/2025, 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.A.C.
	N° RUC	20101902740
	Domicilio Legal/planta	AV. JOSE PARDO NRO. 434 URB. SURQUILLO (EDIFICIO LIT ONE OFICINA 501), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	FLOPAM™ AN 934 PWG
	Representante Legal	BRAVO MONTILLA CESAR ANTONIO
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple



**PERÚ****Ministerio
de Salud****DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA****DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Nº	REQUISITO	DESCRIPCION
	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.	
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™ AN 934 PWG, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida FLOPAM™ AN 934 PWG según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2070-A).
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra FLOPAM™ AN 934 PWG, según los resultados es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3582-A).
- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida FLOPAM™ AN 934 PWG según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-25-1513-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado FLOPAM™ AN 934 PWG, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 2.2.3 Presentó la Lista de la NSF International, del producto denominado FLOPAM™ AN 934 PWG, por la empresa SNF Inc., ubicado en 1 Chemical Plant Road, Riceboro, GA 31323. United States.
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo P.Q.-11609-2025, realizados por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), relacionado a la concentración del producto denominado FLOPAM™ AN 934 PWG cuyo principio activo es la POLIACRILAMIDA al 94.6 % p/p (POLIACRILAMIDA 88 -100 %)
- 2.2.5 El producto denominado FLOPAM™ AN 934 PWG, es fabricado por la empresa **SNF Inc.**, cuya Planta se ubica en Estados Unidos, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Granulado Tipo de envase: Saco, big bag Material: sacos de polipropileno, big bag de polipropileno	25Kg, 750Kg

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto FLOPAM™ AN 934 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, N° Registro Sanitario, 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 **DAIG430725** del producto denominado **FLOPAM™ AN 934 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.A.C.**, para el producto DENOMINADO **FLOPAM™ AN 934 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.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 2.3.3. El producto denominado **FLOPAM™ AN 934 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 PERÚ S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **FLOPAM™ AN 934 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 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.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.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa SNF PERÚ S.A.C., para la comercialización del producto FLOPAM™ AN 934 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 **DAIG430725** del producto denominado producto **FLOPAM™ AN 934 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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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