

**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 : SULFATO FERRICO EN SOLUCION

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
R.U.C. : 20517816192

C. DIRECCIÓN

Legal : JR. EL NEON NRO. 5618 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS
(MZ. G1 LT.13,3,5,6-I ETAPA 2DO SECTOR), distrito de Los
Olivos, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Líquido	L
Principio activo	: Sulfato Férrico $Fe_2(SO_4)_3$ al 45 %	4
Código de producto	: DANL430125	

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:

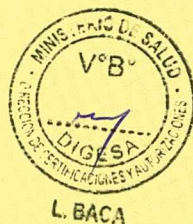
- La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario del producto podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El presente Registro 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 mayo 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

DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 08/05/2025 16:28:03-0500

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

INFORME N° 5274-2025/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 **SULFATO FERRICO EN SOLUCION** a ser comercializada por la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**

REFERENCIA : SUCE N° 2025291074
Expediente N° 37796-2025-RDA del 06/05/2025

FECHA : Lima, 08 de mayo de 2025

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 06 de mayo de 2025, el señor JO ANAYA ARANA WESLLY, representante legal de la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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° 2025291074.
- 1.2 Con fecha 07 de mayo de 2025, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2025109961.
- 1.3 Con fecha 08 de mayo de 2025, la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

1. ANALISIS

1.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2025291074 con expediente N°37796-2025-RDA de 06/05/2025, 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	FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	N° RUC	20517816192
	Domicilio Legal/planta	JR. EL NEON NRO. 5618 URB. LOT. INDUSTRIAL INFANTAS (MZ. G1 LT.13,3,5,6-I ETAPA 2DO SECTOR), distrito de Los Olivos, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	SULFATO FERRICO EN SOLUCION

Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 08/05/2025 17:38:21-0500





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

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

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
	Representante Legal	JO ANAYA ARANA WESLLY
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.	No aplica
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

1.2 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:

- 1.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. (CETOX), del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION, determinaron lo siguiente:
- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida SULFATO FERRICO EN SOLUCION según los resultados está en el rango mayor de 300 a 2000 mg/kg de peso corporal (OCT-25-2057-A).
 - Toxicidad Inhalatoria Aguda, determina que el CL50 de la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCION, según los resultados es 0.85 mg/L de aire (4 horas exposición continua). (IA-25-3569-A).
 - Toxicidad Dérmica Aguda, adjunta la Carta N°0004122-2025, del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION en el cual señala que; el Procedimiento de dosis fijas OECD 402 señala como consideración inicial, que dicha prueba no se realiza cuando la sustancia a ensayar es corrosiva. Y, habiéndose realizado las pruebas fisicoquímicas de la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCION, se determinó que el pH de la muestra en mención es <0,00 con gran capacidad de



almacenamiento conformándose su naturaleza corrosiva; por lo tanto, no se debe realizar el Ensayo de Toxicidad dérmica aguda en rata – Procedimiento de dosis fijas, en la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCION, fundamento basado para la protección de la integridad y el no sufrimiento del animal, estipulado en la Norma internacional de la guía OECD 402 (2017).

Es por ello que, a la muestra SULFATO FERRICO EN SOLUCION, cuyo ingrediente activo es: Sulfato Férrico 45 %, no corresponde realizar los ensayos de Toxicidad dérmica aguda en rata— Procedimiento de dosis fijas, por la naturaleza corrosiva del producto.

- 1.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCION, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 1.2.3 Presentó el Informe de Ensayo N° 0354/LOM-25, realizado por el ALEX STEWART (INTERNATIONAL) DEL PERU S.R.L., relacionado a la concentración del producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCION cuyo principio activo es el Sulfato Férrico $Fe_2(SO_4)_3$ al 45 %
- 1.2.4 El producto denominado SULFATO FERRICO EN SOLUCION, es fabricado por la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Bidón Material: Plástico	25 – 45 KG
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cilindro Material: Plástico	250 – 300 KG
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: IBC / HOOVER Material: Plástico	1000 – 1590 KG
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cisterna Material: Acero Inoxidable	25,000 – 30,000 KG
Tipo de presentación: Líquido Tipo de envase: Cisterna Material: Fierro Revestido con fibra de vidrio	25,000 – 30,000 KG

- 1.2.5 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto SULFATO FERRICO EN SOLUCION, que contiene: nombre del producto, ingrediente activo, usos de producto, equipo de protección personal, precauciones, conservación, primeros auxilios en caso de inhalación, en caso de contacto con la piel y ojos, en caso de indigestión, en caso de derrame, peso neto, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, análisis característico, nombre y dirección de la empresa fabricante y comercializadora con el cual se otorga el registro sanitario, teléfono de emergencia, clasificación de peligrosidad según la OMS, identificación de riesgos de materiales según NFPA.
- 1.2.6 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONES

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

DIGESA, se asignó el Código **DANL430125** del producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**.

1.3 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 JO ANAYA ARANA WESLLY, representante legal de la empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**; para el producto DENOMINADO **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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.
- 2.3.3. El producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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 **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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 sucesdaneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presentan 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.

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

DIRECCION 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. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, 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 **FLOC CHEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, para la comercialización del producto **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANL430125** del producto denominado producto **SULFATO FERRICO EN SOLUCION**, 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.

3. 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