

SOMOS
SU SOCIO
ESTRATÉGICO

AREA DE ASUNTOS
REGULATORIOS

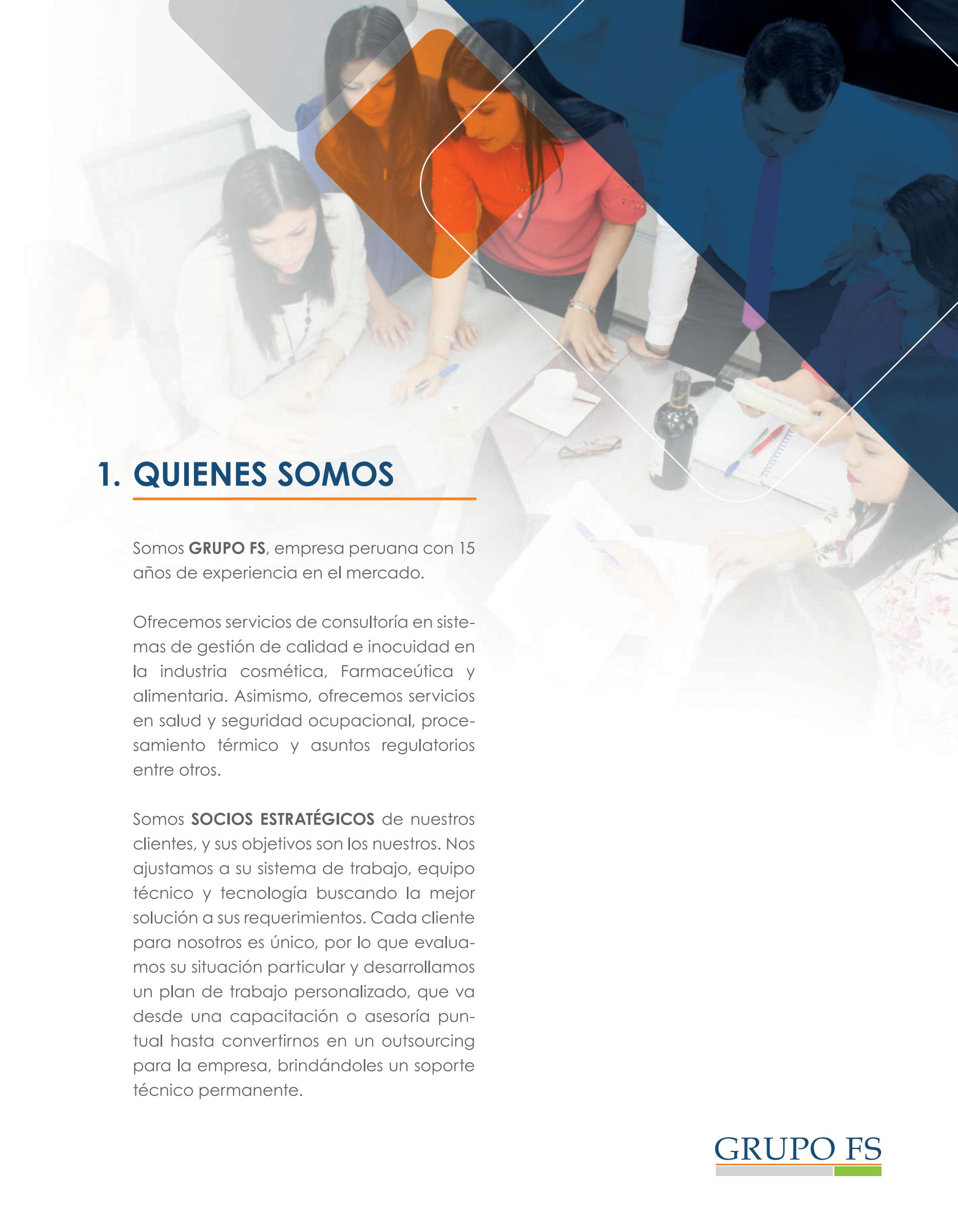


- 1. QUIENES SOMOS**
- 2. NUESTRA EMPRESA**
- 3. NUESTROS SERVICIOS:**

- 3a.** Permisos Sanitarios
- 3b.** Autorización de Laboratorio
- 3c.** Autorización de Drogería
- 3d.** Validación de etiquetado de alimentos
- 3e.** Elaboración de Tabla Nutricional y Advertencias Publicitarias (Octógonos)
- 3f.** Servicio de custodia de registros (Drogería)
- 3g.** Otras Autorizaciones para ingreso de mercancías restringidas

- 4. BENEFICIOS DE TRABAJAR CON NOSOTROS**

INDICE



1. QUIENES SOMOS

Somos **GRUPO FS**, empresa peruana con 15 años de experiencia en el mercado.

Ofrecemos servicios de consultoría en sistemas de gestión de calidad e inocuidad en la industria cosmética, Farmacéutica y alimentaria. Asimismo, ofrecemos servicios en salud y seguridad ocupacional, procesamiento térmico y asuntos regulatorios entre otros.

Somos **SOCIOS ESTRATÉGICOS** de nuestros clientes, y sus objetivos son los nuestros. Nos ajustamos a su sistema de trabajo, equipo técnico y tecnología buscando la mejor solución a sus requerimientos. Cada cliente para nosotros es único, por lo que evaluamos su situación particular y desarrollamos un plan de trabajo personalizado, que va desde una capacitación o asesoría puntual hasta convertirnos en un outsourcing para la empresa, brindándoles un soporte técnico permanente.



2. NUESTRA EMPRESA

GRUPO FS, forma parte de un grupo empresarial dividido en cinco diferentes áreas que se complementan entre si para cubrir todas las aristas que la industria demanda y así ofrecerte un servicio integral.

GRUPO EMPRESARIAL

GRUPO FS

Área Técnica

Área de Asuntos
Regulatorios

Área de Procesos
Térmicos



Organismo de
Inspección
Acreditado (Oi)

Laboratorio
de Ensayos
Microbiológicos
y Físico Químicos

GRUPO FS



3. NUESTROS SERVICIOS

3a. Permisos sanitarios:

Los registros sanitarios son certificados que emite la autoridad a fin de facilitar el ingreso al mercado de productos que necesiten un permiso especial.

Nuestro servicio consiste en realizar la tramitación de estos certificados en conjunto con las 4 Autoridades Sanitarias: DIGESA, DIGEMID, SENASA y SANIPES.

PRINCIPALES SERVICIOS:

Ante la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

- ◆ Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- ◆ Autorización Sanitaria para la Fabricación, Importación y Comercialización de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.
- ◆ Registro Sanitario de Desinfectantes y Plaguicidas.
- ◆ Registro Sanitario de Productos Químicos de Uso Industrial.

Ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

- ◆ Notificación Sanitaria de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y de Higiene Doméstica.
- ◆ Autorización Sanitaria de Productos Dietéticos.
- ◆ Autorización Sanitaria de Dispositivos Médicos.

Ante el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA

- ◆ Registro de Responsable Técnico.
- ◆ Registro de Importador de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales.
- ◆ Registro de Alimentos para animales, productos Veterinarios, etc.

Ante el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES

- ◆ Registro Sanitario de Alimentos de origen pesquero.



Beneficios:

- ◆ Encuentra los registros obtenidos desde nuestra plataforma on line, cuando quieras y donde quieras.
- ◆ Reduce tus tiempos de espera con la velocidad de nuestros procesos y contacto permanente con la autoridad.
- ◆ Ante posibles detenciones o decomisos de mercadería nos hacemos cargo.
- ◆ Capacidad de servicio expansiva (Ej. Navidad, Día de la Madre, etc.)
- ◆ Estamos en todos los eventos de la industria para mantenerte actualizado.
- ◆ Nuestra experiencia multirubro puede animarte a ingresar a nuevos negocios.



3b. Autorización de Laboratorio

Buenas Prácticas de Manufactura (DIGEMID)

Te acompañamos de principio a fin en el proceso de certificación de buenas prácticas de manufactura con DIGEMID, mediante una metodología de:



Todo el proceso de implementación está mapeado en actas, agendas y cronograma de avance (Gantt) para facilitar el seguimiento.

Beneficios:

- ◆ Cumple con la normativa sanitaria en BPM de manera eficiente y rentable.
- ◆ Estamos contigo durante la certificación y garantizamos el éxito.



3c. Autorización de Droguería

Buenas Prácticas de Almacenamiento (DIGEMID)

A fin que puedas importar productos sanitarios, cosméticos, dispositivos médicos o fármacos, tu empresa debe convertirse en una “droguería”. La autorización de droguería la obtienes implementando las Buenas Prácticas de Almacenamiento en un almacén propio o dentro de un operador logístico.

NOS HACEMOS CARGO de todo el proceso. Documentamos el sistema a través de manuales y procedimientos de fácil lectura y aplicación.

De requerirlo, te asignamos un Director Técnico (Químico Farmacéutico) en el horario mas conveniente a tu operación y volumen de mercadería.

Beneficios:

- ◆ Logra en un corto plazo la posibilidad de importar productos regulados por DIGEMID.
- ◆ Cumple con la normativa sanitaria en BPA de manera eficiente y rentable.



3d. Validación de etiquetado de alimentos

ASEGURA que las etiquetas de tus alimentos cumplan con los requisitos normativos de rotulado del Perú y de los principales países de destino (EE.UU y Europa)

Realizamos múltiples revisiones hasta **ARRANTIZAR** el cumplimiento de tus etiquetas.

Beneficios:

- ◆ Evita detenciones, multas y/o sanciones a causa de incumplimiento por mal etiquetado.
- ◆ Evita sobrecostos de doble etiquetado y almacenamiento.



3e. Elaboración de Tablas Nutricionales y Advertencias Publicitarias (Octógonos)

Si bien no es obligatorio contar con **Tablas Nutricionales** en los productos, esto aporta mayor valor, credibilidad y te permite diferenciarlo de la competencia.

También puedes resaltar las bondades de tu producto con una propuesta de declaración nutricional, respaldada en la normativa.

El servicio se desarrolla en 04 etapas:

1. Obtención de datos nutricionales mediante análisis de laboratorio o base bibliográfica.
2. Desarrollo de los valores nutricionales acorde a la regulación del país de destino.
3. Diseño del formato más apropiado según tipo de empaque.
4. Propuesta de declaraciones nutricionales aplicables



Elabora con nosotros **Octógonos Nutricionales** y cumple con la nueva regulación de Advertencias Publicitarias en materia de alimentación saludable aplicable a Perú.

El servicio se desarrolla en 03 etapas:

1. Obtención de los datos nutricionales mediante análisis o base bibliográfica.
2. Evaluación de la obligatoriedad de presentar la advertencia Publicitaria.
3. Desarrollo de los octágonos nutricionales según dimensiones del empaque.

Beneficios:

- ◆ Evitar detenciones, multas y/o sanciones a causa de incumplimiento por mal etiquetado.
- ◆ Mayor información al consumidor sobre las características nutricionales de su producto.
- ◆ Asesoría sobre las alegaciones aplicables según las bondades del producto.
- ◆ Evitar sobrecostos de doble etiquetado y costos de almacenamiento.



3f. Servicio de custodia de registros (Droguería)

Es el servicio de titularidad y custodia de Registros o Notificaciones Sanitarias a través de la droguería GRUPO FS. Bajo esta figura nos autorizas como titular de los registros sanitarios en el país. Esta alternativa es de mucha utilidad para aquellas empresas que aún no se encuentran constituidas en el Perú y que desean iniciar actividades comerciales en nuestro país, pero sin incurrir en los gastos operativos que este proceso demanda.

A la vez, permite dar facilidades para que los distribuidores locales puedan obtener los registros sanitarios como importador paralelo, haciendo uso de su registro como titular.

Beneficios:

- ◆ Contar con un socio estratégico con experiencia en asuntos regulatorios en el Perú.
- ◆ El cliente tendrá el control sobre los productos registrados sin necesidad que alguno de sus distribuidores sea el titular de sus registros.
- ◆ Posibilidad de tener más de un distribuidor como importador paralelo
- ◆ Evitar incurrir en gastos operativos de constitución de una empresa en el Perú: Representante legal, Domicilio fiscal, área contable, almacenaje, etc.



3g. Otras Autorizaciones para ingreso de mercancías restringidas

- 1. Certificación OTO.**- Permiso para importación y venta de productos que empleen refrigerantes
- 2. Registro de casa comercializadora, Certificado de Internamiento, y Certificado de Homologación de equipos de telecomunicación.**- Permiso para el ingreso y comercialización de equipos de telecomunicación que cuenten con una potencia de transmisión de 10 mw.
- 3. Etiquetado de Eficiencia Energética.**- Asistencia en el desarrollo del etiquetado de eficiencia energética, según los resultados otorgados por el OCP acreditado.



4. BENEFICIOS DE TRABAJAR CON NOSOTROS

- ◆ Equipo multidisciplinario.
- ◆ Amplia experiencia en el sector regulatorio productos sanitarios, dispositivos médicos.
- ◆ Participación activa en las reuniones gremiales y con las diferentes autoridades.
- ◆ Viabilidad de distribuir los recursos según la carga laboral.
- ◆ Plataforma Tecnológica.
- ◆ Celeridad en los trámites y archivamiento hasta su caducidad.
- ◆ Soporte técnico, legal y normativo permanente.

GRUPO FS



Av. Del Pinar N° 110 Of. 405-407,
Urb. Chacarilla del Estanque,
Santiago de Surco, Lima - Perú.

Teléfono de Oficina:
(511) 4800561

Contacto para Ventas:
(511) 999 421 795

pfranco@grupofs.com
www.grupofs.com