



# Resolución Directoral

Lima, ...24... de... febrero..... del... 2022..

## VISTOS:

El Expediente N° **82117-2021-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20521047853, con domicilio legal ubicado en Av. Alfredo Mendiola N.°6530, INT. 1, Urb. Santa Rosa de Infantas, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL GEL VIBALCA (i.a. Alcohol etílico 63%); y, el **Informe N° 1887-2022/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

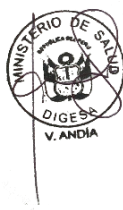
Que, con fecha 27 de diciembre de 2021, la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, presentó el Expediente N° 82117-2021-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL GEL VIBALCA (i.a. Alcohol etílico 63%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública;

Que, el producto desinfectante denominado ALCOHOL GEL VIBALCA (i.a. Alcohol etílico 63%); es fabricado por la misma empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, en su planta ubicada en Av. Alfredo Mendiola N.°6530, INT. 1, Urb. Santa Rosa de Infantas, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 08 de febrero de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria emite la notificación 2022027093 vía VUCE, a la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole para ello un plazo de dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 09 de febrero de 2022, la empresa, dio respuesta a la referida notificación, adjuntando la información complementaria que subsanaría las observaciones realizadas;

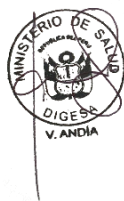
Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, emitió el **Informe N° 1887-2022/DCEA/DIGESA**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 “AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)”**, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N.°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada;



Que, conforme a lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones tiene la función de formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Estando a lo informado y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 1887-2022/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016/SA y sus modificatorias; por la Ley N°26842 - Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N.° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA;



### SE RESUELVE:

**Artículo 1.- OTORGAR** a favor de la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL GEL VIBALCA (i.a. Alcohol etílico 63%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y en salud pública; fabricado por la misma empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, en su planta ubicada en Av. Alfredo Mendiola N.°6530, INT. 1, Urb. Santa Rosa de Infantas, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima.

El producto desinfectante denominado ALCOHOL GEL VIBALCA (i.a. Alcohol etílico 63%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad del envase
Botellas	PET	0.25L, 0.354L, 0.4L, 0.5L, 0.9L, 1L, 1.8L y 2L.
Galoneras	PEAD	3.0L, 3.5L, 3.785L, 4L y 5L.
Bidones	PEAD	18L, 19L Y 20L.
Cilindro/Tambor de plástico	PEAD	200L.
IBC	PEAD	1000L.

**Artículo 2.-** La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

**Artículo 3.-** La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

**Artículo 4.-** Notificar la presente Resolución a la empresa, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE  
**Blgo. Elmer Quichiz Romero**  
Director Ejecutivo (e)  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones