

DECISION 706
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES
DE HIGIENE PERSONAL

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina, asigna el uso para fines de fabricación, comercialización y/o importación, vigilancia y control; el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria **NSOH07377-25PE-F** para el siguiente producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICONA PARA LLANTAS	
MARCA (S): VIBALCA	
GRUPO: f) Productos de Higiene doméstica con propiedad desinfectante	
FORMA DE PRESENTACIÓN: Frasco: 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 260 ml, 300 ml, 350 ml, 380 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 650 mL, 700 ml, 750 ml, 760 ml, 800 ml, 850 ml, 900ml, 1L, 2 L; Galonera; 3 L, 3.2 L, 3.4 L, 3.5L, 3.6 L, 3.7 L, 3.785 L, 3.8 L, 4 L, 4.5 L, 4.8 L, 5 L., 6L, 7L; Bidón: 18 L, 19 L, 20 L, 25 L, 30 L.	
VARIEDAD: -	
NOMBRE DEL TITULAR / IMPORTADOR: COMERCIAL VIBALCA S.A.C.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: AV. ALFREDO MENDIOLA NRO. 6530 INT. 1 URB. SANTA ROSA DE INFANTAS LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES	PAÍS: PERU
NOMBRE DEL FABRICANTE: COMERCIAL VIBALCA S.A.C.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: AV. ALFREDO MENDIOLA NRO. 6530 INT. 1 URB. SANTA ROSA DE INFANTAS LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES	PAÍS: PERU
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 22/05/2025 al 22/05/2032	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: DIGESA Exp. N° 31495-2025-NSO del 16/04/2025 Informe N° 5908-2025/DCEA/DIGESA del 22/05/2025, el cual forma parte integrante de la Notificación sanitaria obligatoria	
Observación: El producto es de uso exclusivo en superficies inertes	

De igual manera, esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina; que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz; que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes; de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 706 de la Comunidad Andina.

Por lo tanto, asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

Lima, 22 de mayo de 2025

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Director Ejecutivo

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”

INFORME N.º 5908-2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMÓSTENES GONZÁLES ALARCÓN**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, del producto denominado SILICONA PARA LLANTAS, solicitada por la empresa COMERCIAL VIBALCA S.A.C.

REFERENCIA : SUCE N.º 2025248252 de fecha 16/4/2025

FECHA : Lima, 22 de mayo de 2025

Exp. N.º 31495-2025-NSO

Mediante el presente, me dirijo a usted para informarle con respecto al asunto de la referencia lo siguiente:

1. ANTECEDENTE

1.1. Con fecha 16 de abril de 2025, la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.** presenta el Expediente n.º 31495-2025-NSO, por el cual solicita la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS**, de fabricación nacional.

2. ANÁLISIS

En la evaluación se está considerando toda la documentación presentada por la empresa COMERCIAL VIBALCA S.A.C. como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51° del TUO de la Ley N.º 27444 (D.S.004-2019-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.

En tal sentido, en la evaluación técnica se determinó que la empresa COMERCIAL VIBALCA S.A.C ha cumplido con presentar los requisitos establecidos en el art. 7° de la Decisión 706 y Decisión 908 de la Comunidad Andina de Naciones, según el siguiente detalle:

2.1. Presentó el Formato Único (FNSOHA-001)¹ en el cual la empresa solicitante consigna la siguiente información:

Titular de la NSO, responsable de la Fabricación y	Razón social	COMERCIAL VIBALCA S.A.C.
	N.º RUC	20521047853
	Domicilio legal y de	AV. ALFREDO MENDIOLA NRO. 6530 INT. 1 URB.

¹ Adoptado mediante Resolución n.º 1370 de la Comunidad Andina de Naciones.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Comercialización	planta	SANTA ROSA DE INFANTAS LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES
	Representante Legal ²	VICTOR ASENCIO BALCAZAR CABANILLAS
	Responsable Técnico	CESAR AGUSTO CARRILLO CRUZ, CQFP 7639
	Nombre del producto	SILICONA PARA LLANTAS
Datos Generales del producto	Grupo	f) producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante
	Variación (es)	-
	Marca (s)	VIBALCA

2.2. Presentó la información técnica del producto según el siguiente detalle:

- a) La empresa realiza la declaración cuali-cuantitativa del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS**, en el que reporta como ingrediente activo: Glutaraldehído 0.5 %.
- b) El producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS** presenta las siguientes características organolépticas y fisicoquímicas:

Apariencia	Estado: Líquido Color: Emulsión lechosa Olor: Característico
pH	7.2

- c) La empresa presenta la justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS**, las cuales se encuentran acorde a la información de las propiedades desinfectantes y/o bactericidas del producto.
- d) El proyecto de etiqueta del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS**, contiene la información según lo establecido en los artículos 19 al 22 de la Decisión 706, para su adecuado uso y manejo. Es pertinente señalar que, en relación con la marca del producto, la DIGESA no es competente para registrar marcas, ya que dicha facultad es del

2 Quien firma la declaración: declaro bajo la gravedad de juramento que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto". Al respecto se debe aclarar que se está dando fe de dicha declaración.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

- e) La empresa presenta las instrucciones de uso del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante, denominado **SILICONA PARA LLANTAS**, en el cual se observa que se trata de un producto de uso en el ámbito doméstico y de aplicación exclusiva sobre superficies inertes.
- f) El producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS** se comercializará en material de envase con las características siguientes:

Empaque	
Tipo envase	Material de envase primario
Frasco	PET (Tereftalato de polietileno)
Galonera	PEAD (Polietileno de alta densidad)
Bidón	PEAD (Polietileno de alta densidad)

- g) La empresa presenta las advertencias, precauciones y restricciones de uso del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS**
- h) El producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS** se comercializará en las siguientes formas de presentación:

Tipo envase	Capacidad
Frasco	100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 260 ml, 300 ml, 350 ml, 380 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 650 mL, 700 ml, 750 ml, 760 ml, 800 ml, 850 ml, 900ml, 1L, 2 L
Galonera	3 L, 3.2 L, 3.4 L, 3.5L, 3.6 L, 3.7 L, 3.785 L, 3.8 L, 4 L, 4.5 L, 4.8 L, 5 L., 6L, 7L
Bidón	18 L, 19 L, 20 L, 25 L, 30 L

- i) La empresa presenta el número de lote o sistema de codificación de producción del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS**.
- j) El ensayo de enfrentamiento microbiano del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante **SILICONA PARA LLANTAS**, realizado por INSPECTION & TESTING SERVICES S.A.C. - ITS, mediante el informe de ensayo N° 1994/2025, evaluado a una dosis de prueba: Directo, sin dilución, por un tiempo de contacto de 15 minutos, el cual reporta que el producto **SILICONA PARA LLANTAS** es eficaz desde el minuto 5 contra los siguientes microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

conforme a la metodología empleada: “*Kelsey JC Sykes G. A MODIFIED*” según las condiciones de prueba indicadas.

k) No corresponde la presentación de comprobante de pago.

3. CONCLUSIONES

3.1. La empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C** ha cumplido con presentar la documentación de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 7° de la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones.

3.2. Otorgar la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO a favor de la empresa titular **COMERCIAL VIBALCA S.A.C** para fabricación y comercialización del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **SILICONA PARA LLANTAS** (ingrediente activo: Glutaraldehído 0.5 %), el cual es eficaz contra los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*; en el ámbito doméstico, de uso exclusivo en superficies inertes, en las presentaciones señaladas en el literal h) del numeral 2.2 y con la información del fabricante en el numeral 2.1 del presente informe.

3.3. La Notificación Sanitaria Obligatoria otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, tiene vigencia de siete (07) años y se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y control que la Autoridad de Salud disponga, de conformidad con lo establecido en la Ley N°26842, Ley General de Salud y la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones - CAN.

4. RECOMENDACIONES

4.1. En la etiqueta del producto debe estar consignada la información según lo establecido en los artículos 19 al 22 de la Decisión 706, y otras características relevantes como símbolos de advertencia, pictogramas de seguridad y medidas preventivas, ámbito de aplicación, ámbito de uso (doméstico) y teléfono de una institución especializada en caso de emergencia; toda la información deberá estar en idioma castellano y legible.

4.2. El presente Informe, forma parte integrante de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

Firmado Digitalmente

Blgo. Diego Fernando Arana Bardales
C.B.P. N.º 13540
DCEA/DIGESA

