



Resolución Directoral

Lima, ...01. de.....marzo..... del....2022.

VISTOS:

El Expediente N° 82120-2021-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 SILICONA PARA LLANTAS (i.a. Cloruro de Benzalconio 0.50%); y, el Informe N° 1948-2022/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.º 82120-2021-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado SILICONA PARA LLANTAS (i.a. Cloruro de Benzalconio 0.50%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública;

Que, el producto desinfectante SILICONA PARA LLANTAS (i.a. Cloruro de Benzalconio 0.50%), es fabricado por la misma empresa, **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, en su planta ubicada en Av. Alfredo Mendiola N.º6530, 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 emitió una notificación, 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° 1948-2022/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.º001-2016-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° 1948-2022/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 SILICONA PARA LLANTAS (i.a. Cloruro de Benzalconio 0.50%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública; fabricado por la misma empresa, en su planta ubicada 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 SILICONA PARA LLANTAS (i.a. Cloruro de Benzalconio 0.50%); 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.
Galonera	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

