



Resolución Directoral

Lima, de..... junio del..... 2024

VISTOS:

El Expediente N° 40638-2024-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20521047853, con domicilio legal 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 **LEJIA 5.5% VIBALCA**; y, el **Informe N° 5679-2024/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 21 de mayo de 2024, la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, presenta el expediente **N.º40638-2024-D**, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto denominado **LEJIA 5.5% VIBALCA**, de fabricación nacional;

Que, con fecha 04 de junio de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria notifica a la empresa, a efectos que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente **N.º40638-2024-D**, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 05 de junio de 2024, la empresa **COMERCIAL VIBALCA S.A.C.**, dio respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones;

Que, el producto desinfectante denominado **LEJIA 5.5% VIBALCA**, será 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, 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° 5679-2024/DCEA/DIGESA**, de fecha **06 de junio de 2024**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N° 25 “AUTORIZACIÓN**

SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS 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.

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° 5679-2024/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 **LEJIA 5.5% VIBALCA**, (ingrediente activo: Hipoclorito de sodio 5.5 %), el cual es eficaz para los microorganismos: ***Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa***, para uso en el ámbito Doméstico, Industrial y en Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes, fabricado por la misma empresa.

El producto desinfectante denominado **LEJIA 5.5% VIBALCA**, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	0.25 L, 0.354 L, 0.40 L, 0.5 L, 0.9 L, 1.0 L, 1.8 L, 2.0 L
Galonera	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	3.0 L, 3.5 L, 3.785 L, 4.0 L, 5.0 L
Bidón	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	18 L, 19 L, 20 L
Cilindro	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	200 L

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
MsC. Blgo. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones