



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013



Visto: el Expediente N° 19249-2012-DV correspondiente al Procedimiento Administrativo Sancionador iniciado contra la empresa Embotelladora DEMESA S.A., que contiene la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM (Expediente N° 13-003674-001), que resuelve el recurso de apelación interpuesto por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., contra la Resolución Directoral N° 0067-2012/DIGESA/SA; los Informes N° 001274-2013/DHAZ/DIGESA y N° 001277-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis – DHAZ, y el Informe N° 0025-2013/PNG/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA;



M. BAILETTI

CONSIDERANDO:

RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL N° 005-2013-SA-DVM

1. Que, mediante Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM, de fecha 22 de febrero de 2013, el Despacho Viceministerial Declaró "la nulidad de la Resolución Directoral N° 0065-2012-DIGESA/SA, de fecha 19 de noviembre de 2012, así como de la Resolución Directoral N° 0066-2012/DIGESA/SA, de fecha 30 de noviembre de 2012, Resolución Directoral N° 0067-2012/DIGESA/SA, de fecha 14 de diciembre de 2012 y Resolución Directoral N° 002-2013/DIGESA/SA, de fecha 14 de enero de 2013, emitidas por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, disponiendo retrotraer el procedimiento administrativo hasta el momento anterior a la emisión de la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA, teniendo la DIGESA un plazo no mayor de quince (15) días calendarios para emitir pronunciamiento;
2. Que, el artículo 2° de la Resolución Viceministerial en mención dispone como medida de seguridad la suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio de productos fabricados, por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., hasta que la DIGESA realice la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP a la citada empresa;
3. Que, para la ejecución de la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM, corresponde que la DIGESA emita un nuevo pronunciamiento sobre el procedimiento administrativo sancionador seguido a la empresa Embotelladora DEMESA S.A.;

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

4. Que, de la revisión del Expediente N° 19249-2012-DV materia del presente Procedimiento Administrativo Sancionador se advierte que:



J. HUARI

a) Con fecha 19 de abril de 2012, mediante Oficio N° 168-2012-PCM/OAA, la Presidencia de Consejo de Ministros – **PCM**, comunica a la DIGESA que “ante las diversas quejas por parte del personal que indican que el agua embotellada que se consume en la institución tiene exceso de cloro”; y, en ese sentido, solicita el análisis a una muestra de Agua sin Gas en bidón de 20 litros “DEMESA”, muestra que se encontraba completamente sellada, y que fue trasladada a las instalaciones de DIGESA con un representante de la empresa Embotelladora DEMESA S.A. (Sr. Rolando Peña Meneses);

b) Con fecha 03 de mayo de 2012, el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, emite el Informe de **Ensayo N° 056-ALB-2012**, correspondiente a los resultados del análisis de la muestra de agua (parámetros microbiológicos) remitida por la **PCM (Lote 11414093, F.V. 30/06/12)**, señalada en el considerando anterior;

c) Con fecha 14 de Mayo de 2012, mediante Informe N° 003003-2012/DHAZ/DIGESA, la DHAZ de la DIGESA, en atención al Informe de Ensayo N° 056-ALB-2012, concluye que “la muestra del producto Agua Sin Gas “DEMESA” en bidón de 20 L., con código de registro sanitario PO61809N NAEBDM, **no cumple** con lo establecido en la “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos en Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano” aprobado por Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA, para el grupo de aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas, en razón a que el resultado de **bacterias heterotróficas** está por encima del límite regulatorio, por lo que se declara **NO APTO para el consumo humano**”;

d) Con fecha 31 de Mayo de 2012, mediante Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos, personal de la DIGESA realizó una vigilancia sanitaria en el establecimiento de **Embotelladora DEMESA S.A.** ubicado en la Avenida República de Panamá N° 4151, distrito de Surquillo, provincia y departamento de Lima, tal como consta en el acta suscrita por la DIGESA y la Jefa de Control de Calidad y el representante de la empresa Embotelladora DEMESA S.A., oportunidad en que se verificó lo siguiente:

- **CON RESPECTO A LA INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES Y EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO:** Existen conexiones del establecimiento con otros ambientes o locales incompatibles a la producción de alimentos; el armado de cajas no permite libre circulación de personas a la zona de llenado; falta cerrar puerta que comunica con zona de prelavado; el almacén de producto final no es exclusivo, también es zona de despacho y puerta abierta a la calle; no cuentan con almacén para material de empaque, se debe implementar almacén exclusivo de tapas y bolsas que entran en contacto con el producto final; las paredes de los almacenes y de las salas de proceso no son de fácil higienización ni de material no absorbente ya que no son lisas y tienen ladrillo en forma de coco.
- **DE LA APLICACIÓN DE LAS BPM (Buenas Prácticas de Manufactura):** Se debe mejorar estiba de materias primas, insumos y envases; falta consignar saldo en los registros de almacén (kárdex); no existen avisos que indiquen la obligación y el uso del procedimiento de lavado de manos; las áreas o ambientes no se encuentran adecuadamente señalizados con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura; falta mejorar estiba y puerta abierta a la calle en el almacén de producto final.
- **DEL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO:** Falta procedimiento detallado de manejo de residuos sólidos.
- **OTRAS OBSERVACIONES:** Se procedió a tomar una muestra de agua envasada sin gas DEMESA en bidón de 20 lts. debidamente sellada de producción con fecha de vencimiento 30 de Agosto de 2012, para los análisis correspondientes.

e) Con fecha 08 de junio de 2012, personal de la Dirección de Higiene de Alimentaria y Zoonosis – DHAZ, efectuó la **inspección al almacén de la PCM**, para verificar las condiciones de almacenamiento del producto Agua sin Gas “DEMESA” en bidón de 20 L., con código de Registro Sanitario P0610809N/NAEBDM, donde se evidenció lo



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013.

siguiente: a) Almacén de material noble (sótano). b) Almacenado en anaqueles de metal. Ordenado y debidamente registrados. c) El producto se consume en un mes. Además, se evidenció que usan alcohol para la desinfección de las manos del personal que manipula los productos, tal como consta en el acta suscrita por los representantes de la PCM y de la DIGESA;

f) Con fecha 13 de junio de 2012, el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, emite el Informe de **Ensayo N° 083-ALB-2012**, correspondiente a los resultados del análisis de la muestra de agua tomada en la inspección del 31 de mayo de 2012 (**Lote 27777163, F.V. 30/08/12**), determinando parámetros físico químicos y microbiológicos y otros organismos de vida libre

De acuerdo a lo señalado en el ítem 2.1.2 del Informe N° 004692-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 17 de agosto de 2012, la muestra analizada "(...) cumple con los límites Máximos Permisibles de parámetros de calidad organoléptica (Sólidos Totales, Dureza Total, Hierro, Cobre y Zinc) y con los Límites Máximos Permisibles de parámetros químicos inorgánicos (Cadmio, Cromo y Plomo), establecidos en el Reglamento de Calidad de Agua para Consumo Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 031-2010-SA, así como también cumple con los parámetros microbiológicos (bacterias heterótrofas, coliformes y *Pseudomona aeruginosa*) establecidos en la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas para consumo humano" aprobado por resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA, para el grupo de productos aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas". Cabe precisar que **no se analizó** el parámetro de microorganismos de vida libre: **algas**;

g) Con fecha 14 de junio de 2012, se procedió a tomar una muestra de un bidón de agua sin gas de 20 litros del almacén de la **DIGESA**, muestra que se encontraba completamente sellada, a fin de verificar la calidad del agua. (**Lt. 33838033, F.V. 15/08/12**); respecto del cual, el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, emitió el **Informe de Ensayo N° 087-ALB-2012** de fecha 22 de junio de 2012, determinando parámetros físico químicos, microbiológicos y otros organismos de vida libre;

h) Con fecha 27 de junio de 2012, personal de la Dirección de Higiene de Alimentaria y Zoonosis – DHAZ, realizó una inspección a las instalaciones de la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, con la finalidad de **verificar el Levantamiento de Observaciones** detectadas en la inspección realizada el 31 de mayo de 2012, comprobándose que éstas no habían sido subsanadas en su totalidad; tal como consta en el acta suscrita por la DIGESA y los representantes de la citada empresa,



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI

representada por su Gerente General y la Jefa de aseguramiento de la calidad de la empresa. En ese sentido, a continuación se mencionan las observaciones reiteradas:

- **CON RESPECTO A LA INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES Y EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO:** el almacén de producto final no es exclusivo, también es zona de despacho y puerta abierta a la calle, no cuentan con almacén para material de empaque, se debe implementar almacén exclusivo de tapas y bolsas que entran en contacto con el producto final;
- **DE LA APLICACIÓN DE LAS BPM** (Buenas Prácticas de Manufactura): Se debe mejorar estiba de materias primas, insumos y envases, no existen pediluvios, están en construcción, falta revestimiento y accesorios; falta mejorar estiba del producto final y puerta abierta a la calle en el almacén de producto final.



i) Con fecha 28 de junio de 2012, la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** comunica que "en virtud de las inspecciones realizadas por la DIGESA los días 31 de mayo de 2012 y 27 de junio de 2012, han realizado diferentes mejoras en relación a los aspectos de infraestructura, aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y HACCP, que a la fecha se encuentra en 4ta versión año 2012";



M. BAILETTI

j) Con fecha 18 de Julio de 2012, mediante Informe N° 004110-2012/DHAZ/DIGESA, la DHAZ de la DIGESA, en atención al Informe de **Ensayo N° 087-ALB-2012**, señala que la muestra del producto Agua Sin Gas "DEMESA" en "Bidón de 20 L, con código de registro sanitario PO61809N NAEEDM, "2.2 (...) **no cumple con lo establecido en la "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos en Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" aprobado por Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA, para el grupo de aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas, en razón a que el resultado de bacterias heterotróficas (440 UFC/mL), está por encima del límite regulatorio... siendo inaceptable y representa un riesgo a la salud, según lo establecido en la mencionada Norma. Además (...) no cumple con lo establecido en el decreto Supremo N° 031-2010-SA, en razón que se evidenció la presencia de cianobacterias del género Aphanocapsa sp, consideradas potencialmente tóxicas con riesgos a la salud humana, así como también amebas del género Astramoeba sp, bacterias bacilares, cocoides y materia orgánica en descomposición, las cuales indican que el agua analizada no ha sido tratada adecuadamente. (...) por lo que se declara **NO APTO para el consumo humano**", (el subrayado y negrita es nuestro); es preciso mencionar que mediante el Decreto Supremo N° 031-2010-SA se aprobó el Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano;**



P. NAVARRO



J. HUARI

k) Con fecha 17 de agosto de 2012, mediante Informe N° 004692-2012/DHAZ/DIGESA, la DHAZ de la DIGESA, en atención al Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos, de fecha 31 de mayo de 2012, al Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 27 de junio de 2012, al Informe N° 003003-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 14 de mayo 2012, y al Informe N° 004110-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 18 de julio 2012, concluye que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** habría incurrido en las siguientes infracciones tipificadas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA:

- **Artículo 121 literal a)** No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos,
 - **Artículo 121 literal i)** Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados,
 - **Artículo 121 literal m)** Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste;
- l) Mediante el **Autodirectoral N° 00549-2012/DHAZ/DIGESA/SA**, de fecha 23 de agosto de 2012, la Dirección de Higiene de Alimentaria y Zoonosis - DHAZ **notificó** a la



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013

empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, señalando que "respecto a la vigilancia sanitaria efectuada al establecimiento (...) ubicado en Av. República de Panamá N° 4151, distrito Surquillo, provincia y departamento Lima, se ha verificado que estaría incurriendo en **infracciones tipificadas** en los literales **a), i) y m) del art. 121 del D.S. N° 007-98-SA** al **no cumplir con las disposiciones relativas a la infraestructura del establecimiento, las buenas prácticas de almacenamiento, por producir y comercializar el producto Agua Sin Gas en bidón de 20 L. "DEMESA" con Registro Sanitario P0610809N NAEBDM determinado como NO APTO para el consumo humano y por no contar con Validación Técnica Oficial de Plan HACCP, respectivamente; además, debe alcanzar a ésta Dirección el estudio de vida útil del producto antes mencionado**"; (el subrayado y negrita es nuestro)

En ese sentido, conforme lo establecido en el artículo 234° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, se otorgó a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, un **plazo perentorio de cinco (05) días hábiles** contados a partir de la recepción de la citada notificación, para que cumpla con presentar sus descargos correspondientes en forma documentada, bajo apercibimiento que la autoridad sanitaria resuelva conforme a Ley, adjuntando para tal efecto el Informe N° 04692-2012/DHAZ/DIGESA; el citado Auto Directoral fue **recepcionado** por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., **el 28 de agosto de 2012**; el **plazo** para que la empresa **presente su escrito de descargo, venció el 07 de Septiembre de 2012**. Por ello, el **escrito** presentado por la empresa **Embotelladora DEMESA S.A. el 01 de Marzo de 2013, resulta extemporáneo**, correspondiendo resolver en mérito a los documentos que obran en el expediente antes de su presentación;

m) Asimismo, con fecha **25 de setiembre de 2012**, en el marco de la Validación Técnica Oficial del plan HACCP, la DHAZ realizó una **inspección** a las instalaciones de la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, ubicada en la Av. República de Panamá N° 4151, distrito Surquillo, provincia y departamento Lima, oportunidad en que la autoridad sanitaria verificó que las condiciones sanitarias de producción y la implementación de su Plan HACCP en el proceso productivo de la **línea de aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas**, encontrándose que la empresa **incumple con las normas** sanitarias establecidas en el Decreto Supremo N° 007-98-SA:

- Área de producción y lavado de envases no presenta una adecuada hermeticidad entre las paredes y los techos.
- Dentro de almacenes no se evidenció las distancias mínimas de los productos respecto de las paredes.
- Falta completar procedimientos de Higienización de ambientes y equipos.



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI

- No cuenta con constancias o certificados de los proveedores de no contener monómeros residuales de estirenos, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud.
- El personal de producción no tiene que ingresar al almacén de producto terminado por contaminación cruzada.
- Falta cumplimiento de control del agua de línea de proceso respecto al monitoreo del parámetro microalgas.
- Las uniones de las tuberías de tratamiento de agua presentan manchas de óxido indicando la falta de mantenimiento.

Frente a estas evidencias, la DIGESA procedió a realizar la **toma de muestras del producto final (BOTELLAS DE 650 ml – con gas, 2,5 L - sin gas, y bidón 20 L – sin gas) y agua de la línea de envasado**, las cuales fueron analizadas en el Laboratorio de la DIGESA.

Tales hallazgos constan en el acta suscrita por la DIGESA y la Jefa de Aseguramiento de la Calidad de la empresa Embotelladora DEMESA S.A.

- n) Que, al momento de suscribir el acta respectiva, la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, adjunta **certificados de análisis de ensayo realizados por el Laboratorio CERPER**, los cuales **evidencian la utilización de insumo/materia prima no apta para el consumo humano**, por presencia de **cianobacterias y otras algas**; asimismo, se evidencia contaminación del agua con **algas** en la línea de proceso (captación “grifo de la red pública”, almacenamiento y primera etapa de clorinación “Cisterna de 40m³”, así como en el lavado de botellas tanto al inicio, intermedio y final), lo cual constituye un alto riesgo de contaminación para la producción de agua envasada con y sin gas, así como en la producción de hielo, mas aun cuando dichos productos comparten una misma línea de proceso. Los resultados de los análisis de ensayo indicados, son los siguientes:

Informe de ensayo	Fecha de muestreo	Punto de Muestreo	Resultados
N°3-08165/12	15/08/2012	Grifo de la Red Pública	Algas Fuera de límite permitido
N°3-07949/12	04/09/2012	Cisterna 40 m ³	Cianobacterias, Algas Fuera de límite permitido
N°3-15398/12	04/09/2012	Lavado de Botellas PET (Al inicio Dc el Servicio)	Cianobacterias, Algas, Otras Algas Fuera de límite permitido
N°3-15399/12	04/09/2012	Lavado de Botellas PET (Al final del Servicio)	Cianobacterias, Algas, Otras Algas Fuera de límite permitido
N°3-15397/12	04/09/2012	Lavado de Bidones PET (Al intermedio del Servicio)	Cianobacterias, Algas, Otras Algas Fuera de límite permitido

Fuente: Informes de Ensayo – Laboratorio CERPER – 2012.

- o) Que, con fecha **10 de octubre de 2012**, el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, emite el Informe de **Ensayo N° 123-ALB-2012** y el Informe de **Ensayo N° 514**, correspondientes a los resultados del análisis de las muestras tomadas el 25 de setiembre de 2012, determinándose que los productos analizados **NO SON APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**, por lo siguiente:
- **Agua con gas - 650 ml (Lt. 10466130, FV: 14/09/13/13)**: presencia de organismos de vida libre como: diatomeas y cianobacterias. También partículas en suspensión (detritus).
 - **Agua sin gas – 2,5 lt (Lt. 35663220, FV: 21/03/13)**: presencia de bacterias heterotróficas y organismos de vida libre como: diatomeas y cianobacterias.
 - **Agua sin gas – 20 lt (Lt. 2525155, FV: 25/12/12)**: presencia de organismos de vida libre como cianobacterias. También se evidenció la presencia de ácaros y partículas en suspensión (detritus).
 - **Agua de la línea de envasado**: presencia de diatomeas, cianobacterias y abundante detritus suspendidos.





Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013

- p) Que, con fecha 05 de noviembre de 2012, mediante Informe N° 005810-2012/DHAZ/DIGESA, la DHAZ de la DIGESA, con sustento en lo señalado en los considerandos anteriores, concluye que "el establecimiento de la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, ubicado en la Av. República de Panamá N° 4151, distrito Surquillo, provincia y departamento Lima, **No cumple con las normas sanitarias sobre los aspectos de infraestructura y buenas prácticas de almacenamiento**" y que "las muestras de Agua Envasada **SIN GAS "DEMESA"** con código de Registro Sanitario P0610809N/NAEBDM, producidas en el establecimiento antes mencionado, **No cumplen con lo establecido en la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas de consumo humano"** aprobado por Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA, para el grupo de aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas; en razón que el resultado de bacterias heterotróficas, esta por encima del límite regulatorio, además las muestras de agua analizadas **no cumplen con lo establecido en el "Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano"**, aprobada por Decreto Supremo N° 031-2010-SA, en razón que se evidenció la **presencia de Cianobacterias** del género **Aphanocapsa sp.**, consideradas potencialmente toxigénicas de riesgo para la salud humana, así como también, amebas del género **Astramoeba sp.**, **bacterias bacilares, cocoides y materia orgánica** en descomposición, las cuales indican que el agua analizada no ha sido tratada adecuadamente; declarándose **NO APTAS PARA EL CONSUMO HUMANO**" (el subrayado y negrita es nuestro);
- q) Que, en este extremo, es necesario tener en cuenta que, la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM, de fecha 22 de Febrero de 2013, en su artículo 1° resuelve retrotraer el procedimiento administrativo hasta el momento anterior a la emisión de la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA. En este escenario, hay que mencionar que, antes de la emisión de la citada resolución ya se habían practicado las inspecciones sanitarias necesarias, se realizaron los análisis de laboratorio, se notificó a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** para que presente su escrito de descargo y, no obstante estar válidamente notificada, la citada empresa no presentó sus argumentos para desvirtuar las infracciones detectadas por la autoridad sanitaria.
- r) Que, atendiendo a lo señalado en el párrafo anterior, de conformidad con el artículo 131 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, **los plazos y términos son entendidos como máximos**. En consecuencia, habiendo sido notificada el 28 de Agosto de 2012, el plazo para que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** presente su escrito de descargo venció el 07 de Septiembre de 2012. Por ello, el escrito presentado por la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** el 01 de Marzo de



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI

2013, **resulta extemporáneo**, correspondiendo resolver en mérito a los documentos que obran en el expediente antes de su presentación;

- s) Que, con fecha 11 de marzo de 2013, la DHAZ de la DIGESA, mediante los Informes N° 001274-2013/DHAZ/DIGESA y N° 001277-2013/DHAZ/DIGESA, emite el pronunciamiento correspondiente.

FUNDAMENTACIÓN:

INFRACCIONES POR LA CALIDAD DEL PRODUCTO OFRECIDO AL MERCADO (AGUA SIN GAS) NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO

5. Que, el Ministerio de Salud, mediante la Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA aprobó la "NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. **Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano**", estableciendo que las "**Aguas envasadas carbonatadas (*) y no carbonatadas**" (Criterio XVI.3), deben cumplir con los siguientes límites máximos (n=1): **Bacterias heterotróficas 10/ml**, Coliformes <1.1/100 mL y ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*;
6. Que, asimismo, el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo N° 031-2010-SA aprobó el "**Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano**", que dispone en su artículo 59, que **el agua de consumo humano es inocua para la salud, cuando cumple los requisitos de calidad establecidos en el citado Reglamento**, en ese contexto, el artículo 60 señala que, **el agua de consumo humano debe estar exenta de "Organismos de vida libre, como algas, protozoarios, copépedos, rotíferos y nematodos en todos sus estadios evolutivos y para el caso de bacterias heterotróficas debe tener menos de 500 UFC/ml a 35°C"**;
7. Que, de acuerdo a lo señalado por la Organización Mundial de la Salud, las **algas**, especialmente las **CIANOBACTERIAS**, no sólo pueden producir alteración de la calidad organoléptica del agua (alteración del olor y sabor), sino que este organismo es considerado **POTENCIALMENTE TOXIGÉNICO** debido a que pueden producir hepatotoxinas como las Microcistinas y compuestos irritantes como Lipopolisacáridos, dañinos al ser humano. Asimismo, las **CIANOBACTERIAS** del género *Leptolynghyla* sp, son potenciales productoras de dermatoxinas y hepatotoxinas (Traducción y resumen del libro de Ingrid Chorusy Jamie Bartram, "Toxic Cyanobacteria in Water". A Guide to their Public Health Consequences, Monitoring and Management; WHO 1999; http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3_es_10.pdf);
8. Que, asimismo, la Organización Mundial de la Salud, señala que el peligro para la salud pública de las cianobacterias deriva de su capacidad de producir diversas toxinas, conocidas como *cianotoxinas*, cada toxina tiene propiedades específicas, y algunos de sus efectos perjudiciales específicos son daños hepáticos, neurotoxicidad y oncogenia. Algunos síntomas agudos notificados tras la exposición son: trastornos digestivos, fiebre e irritaciones de la piel, los oídos, los ojos, la garganta y el aparato respiratorio. Las cianobacterias no proliferan en el organismo humano, de modo que no son infecciosas. (Guías para la calidad del agua potable. PRIMER APÉNDICE A LA TERCERA EDICIÓN. Volumen 1. Recomendaciones – Organización Mundial de la Salud, 2006.);
9. Que, es necesario precisar, que de la interpretación de los resultados de los monitoreos efectuados por la DIGESA, a las muestras de Agua sin gas, tomadas en las fechas 19 de abril de 2012, 14 de junio de 2012 y 25 de setiembre de 2012, se determinan que las muestras analizadas, de los productos elaborados por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., no cumplen con los requerimientos de calidad establecidos en el marco legal vigente, por lo tanto son consideradas **NO APTAS PARA EL CONSUMO HUMANO**, de acuerdo al siguiente detalle:



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013

Informe de ensayo N°	Fecha de muestreo	Descripción de la Muestra	Resultados	Valor Máximo en Norma Sanitaria
056-ALB-2012 (DIGESA)	19/04/2012	Bidón de Agua sin gas x 20L, remitido por la PCM (Lote 11414093, F.V. 30/06/12)	420 Bacterias Heterotróficas (Fuera de los Límites Permitidos)	10 (a)
087-ALB-2012 (DIGESA)	14/06/2012	Bidón de Agua sin gas x 20L - del almacén de la DIGESA (Lt. 33838033, F.V. 15/08/12)	440 Bacterias Heterotróficas (Fuera de los Límites Permitidos) Se evidenció: Cianobacterias (g. Aphanocapsa sp.), Amebas - Vida Libre (Astramoeba sp), Bacterias bacilares y cocoides; y, Materia Orgánica en descomposición	Cero N° org/L (b)
123-ALB-2012 y 514 (DIGESA)	25/09/2012	Agua sin gas x 2.5L - de la Planta de la empresa Embotelladora DEMESA S.A. (Lt. 35663220, FV: 21/03/13)	01 Diatomeas (Encyonema sp), 643 Cianobacterias (Leotolynghyla sp)	Cero N° org/L (b)
123-ALB-2012 y 514 (DIGESA)	25/09/2012	Agua sin gas x 20L - de la Planta de la empresa Embotelladora DEMESA S.A. (Lt. 2525155, FV: 25/12/12)	2738 Cianobacterias (Leotolynghyla sp)	Cero N° org/L (b)

- a) Los ensayos microbiológicos se efectuaron de acuerdo a la Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano - Criterio XVI.3 R.M. N° 591-2008/MINSA
- b) El D.S. N° 031-2010/SA, en su artículo 60, numeral 4, establece que **NO DEBE EXISTIR ORGANISMOS DE VIDA LIBRE** en el **AGUA DE CONSUMO HUMANO**.

Fuente: Elaborado por la DHAZ/DIGESA.

10. Que, en tal sentido, se advierte que los diversos tratamientos que efectúa la empresa en la línea de proceso, a fin de purificar el agua, no son eficaces para controlar la contaminación por bacterias heterotróficas, microorganismos de vida libre: Algas, así como la presencia de ácaros; los mismos que constituyen peligros de importancia en salud pública, principalmente los organismos generadores de toxinas como las Microalgas - Cianobacterias, cuyos efectos en la salud tienen efecto acumulativo hepatotóxico, dermatotóxico, gastroentérico y neurotóxico dependiendo de la capacidad tóxica de la especie; es por ello que en salvaguarda de la salud pública el Reglamento Sanitario de Calidad de Agua de Consumo Humano establece que el agua de consumo humano debe estar exenta de estos organismos;
11. Que, es necesario precisar que la DIGESA, para la identificación de las muestras analizadas, ha cumplido con lo establecido en la Directiva Sanitaria N° 032-MINSA/DIGESA-



V.01 "Procedimiento para la recepción de muestras de alimentos y bebidas de consumo humano en el laboratorio de control ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 156-2010/MINSA;

12. Que asimismo, el literal c), numeral 5.4, de la "NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. Norma Sanitaria, que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobada por Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, establece que "Para el caso de la **vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas preparados** provenientes de establecimientos de comercialización, preparación y expendio, **se podrá tomar una unidad (n=1) de muestra** de cada tipo de alimentos preparado que deberán ser calificadas con los límites más exigentes (m), indicados en la presente disposición."

13. Que por otro lado, se precisa que el artículo 7, numeral 3 del Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de Alimentos establece que: "**cuando un alimento no inocuo pertenece a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presume que todos los alimentos contenidos en ese lote o en esa remesa son no inocuos, salvo que una evaluación detallada demuestre lo contrario**".

14. Que, además, conforme el artículo 15 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos se precisa que la **vigilancia sanitaria es función y por tanto competencia de la DIGESA**. Conforme el artículo 9 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, "**...la Vigilancia Sanitaria comprende la inspección física y documentaria, así como la toma de muestras...las muestras tomadas como parte de la función de vigilancia que realiza la autoridad sanitaria, deben ser analizadas en sus propios laboratorios**."

15. Que, en ese sentido, confirma que el producto **AGUA SIN GAS x 20L** elaborado por la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** en los lotes N° **11414093 (PCM) y N° 33838033 (DIGESA)**, **NO CUMPLEN** con lo establecido en los artículos 59 y 60 del Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano y la Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de los Alimentos y Bebidas; hecho ratificado con los resultados del monitoreo del 25 de setiembre del 2012 a los productos de la empresa Embotelladora DEMESA S.A. **AGUA SIN GAS x 2.5L**, Lote N° **35663220, AGUA SIN GAS x 20L**, Lote N° **2525155**, almacenados en las instalaciones de la empresa. **Por lo tanto, la empresa Embotelladora DEMESA S.A., ha incurrido en infracción tipificada en el literal i), artículo 121 del Decreto Supremo N° 007-98-SA "i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados"**

INFRACCIONES POR LAS CONDICIONES DE LA INFRAESTRUCTURA DE PRODUCCIÓN Y POR NO CONTAR CON LA VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL HACCP DE SUS PRODUCTOS

16. Que, de lo constatado durante las inspecciones realizadas los días 31 de mayo de 2012 y 27 de junio de 2012, a las instalaciones de la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, la DIGESA ha determinado observaciones referidas a las **condiciones de la infraestructura de producción**, hecho reconocido por la empresa mediante escrito de fecha 28 de junio de 2012, donde señala que "**en virtud de las inspecciones realizadas por la DIGESA los días 31 de mayo y 27 de junio de 2012, han realizado diferentes mejoras en relación a los aspectos de infraestructura, aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y HACCP, que a la fecha se encuentra en 4ta versión año 2012**". **Por lo tanto, la empresa Embotelladora DEMESA S.A., en las fechas de las inspecciones ha infringido las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas, tipificadas en el artículo 121 literales a) del Decreto Supremo N° 007-98-SA, "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos."**

17. Que, respecto a **no contar con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de sus productos**, es necesario mencionar que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, no cuenta con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de su producto Agua sin gas, por lo que esta incumpliendo lo establecido en los artículos 58° y 59° del Decreto Supremo



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013

N° 007-98-SA, que señala que "b) **El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica**". Por lo que la empresa ha incurrido en la infracción tipificada en el artículo 121 literal m) del Decreto Supremo N° 007-98-SA, "m) **Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste**";

DE LA ACTUACIÓN DEL ADMINISTRADO A LO LARGO DEL PROCESO

a) Conocimiento de los problemas de inocuidad de su producto

18. Que, con fecha **03 de mayo de 2012**, el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, emite el Informe de **Ensayo N° 056-ALB-2012**, correspondiente a los resultados del análisis (parámetros microbiológicos) de la muestra de **Agua sin Gas en bidón de 20 litros "DEMESA"**, muestra remitida por la PCM y que se encontraba completamente sellada (**Lote 11414093, F.V. 30/06/12**), y fue trasladada con un representante de la empresa **Embotelladora DEMESA S.A., Sr. Rolando Peña Meneses**. Asimismo, con base en estos resultados, la DHAZ de la DIGESA, mediante el Informe N° 003003-2012/DHAZ/DIGESA, concluye que el producto analizado **NO ES APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**, por **presencia de Bacterias Heterotróficas**.

19. Con fecha **22 de junio de 2012**, el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, emite el Informe de **Ensayo N° 087-ALB-2012**, correspondiente a los resultados del análisis de la muestra de agua (parámetros microbiológicos y organismos de vida libre) **Agua sin Gas en bidón de 20 litros "DEMESA"** tomada el 14 de junio (**Lt. 33838033, F.V. 15/08/12**), determinando mediante el Informe N° 004110-2012/DHAZ/DIGESA, elaborado por la DHAZ de la DIGESA, que el producto analizado es **NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**, por **"presencia de bacterias heterotróficas, asimismo Cianobacterias de genero Aphanocapsa sp., amebas del género Astramoeba sp, bacterias bacilares y cocoides (...)"**;

20. Con fecha **28 de agosto de 2012**, la Dirección de Higiene de Alimentaria y Zoonosis - DHAZ, mediante el Autodirectoral N° 00549-2012/DHAZ/DIGESA/SA, notificó a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** la presunta comisión de las infracciones tipificadas en el artículo 121, literales a), i) y m) del Decreto Supremo N° 007-98-SA, en las que estaría incurriendo; a fin que realice sus **DESCARGOS** en el plazo de cinco (05) días hábiles.

21. En este extremo, es necesario tener en cuenta que, la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM, de fecha 22 de Febrero de 2013, en su artículo 1° resuelve retrotraer el



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI

procedimiento administrativo hasta el momento anterior a la emisión de la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA. En este escenario, hay que mencionar que, antes de la emisión de la citada resolución ya se habían practicado las inspecciones sanitarias necesarias, se realizaron los análisis de laboratorio, se notificó a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.** para que presente su escrito de descargo y, no obstante estar válidamente notificada, la citada empresa no presentó sus argumentos para desvirtuar las infracciones detectadas por la autoridad sanitaria.

22. Atendiendo a lo señalado en el párrafo anterior, de conformidad con el artículo 131 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, **los plazos y términos son entendidos como máximos**. En consecuencia, habiendo sido notificada el 28 de Agosto de 2012, el plazo para que **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.** presente su escrito de descargo venció el 07 de Septiembre de 2012. Por ello, el escrito presentado por la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.** el 01 de Marzo de 2013, resulta extemporáneo.

b) **Conocimiento de los responsables de la empresa de los puntos críticos no controlados en su sistema de producción**

23. Que, de la documentación que obra en el expediente se advierte que los **responsables de la empresa Embotelladora DEMESA S.A., tenían conocimiento de los puntos críticos no controlados**, toda vez que de acuerdo a lo señalado en el Informe N° 005605-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 17 de octubre de 2012, elaborado por la DHAZ de la DIGESA, y tal como consta en el acta respectiva, durante la inspección realizada en fecha 25 de setiembre de 2012, la empresa anexó documentación, de la cual se advierte que la Empresa de Saneamiento Ambiental **CLEANING SERVICE Co.**, a través del Informe N° 0179-012 de fecha 17 de setiembre de 2012, **comunica a la empresa Embotelladora DEMESA S.A.** los resultados de la inspección realizada a las 02 Cisternas y 01 Tanque Elevado, como actividad previa a las actividades de limpieza y desinfección que realizará; describiendo las observaciones encontradas a cada una de las infraestructuras de almacenamiento de agua, según el siguiente detalle:

Fecha de Servicio	productos usados	Observaciones de áreas tratadas – Informe 0179-012 – CLEANING SERVICE Co		
		Cisterna de 40 m3	Cisterna de 18 m3	Tanque elevado de 30 m3
15/09/12	Amonio Cuaternario 1ml/ Litro de agua (300ml) Para eliminación de virus, bacterias, hongos y algas (Informe 0179-012 – CLEANING SERVICE Co.)	Se observaron las paredes y tubos sucios impregnados de sarro. Se observaron los radares sucios impregnados de sarro. Codo de la tubería oxidado por dentro de la cisterna.	Paredes y tubos sucios impregnados de sarro. Radares sucios impregnados de sarro. Se observó la tapa oxidada.	Se observaron las paredes y el radar sucio. Falta una pequeña división en la entrada para que no esté expuesta muy abajo por la entrada de tierra. Se observó que la tapa no estaba a su medida y solo estaba cubierta con cartón.
22/09/12	Amonio Cuaternario 1ml/ Litro de agua (200ml)	Sin Informe	Sin Informe	Sin Informe

Fuente: Elaborado por la DHAZ, según documentación proporcionada por la empresa Embotelladora DEMESA S.A.

24. Que, el mencionado informe fue remitido al correo presidencia@aguademesa.com como se verifica de la documentación y correos entregados por la propia empresa a la DIGESA en la inspección del día 25 de setiembre de 2012 y con lo que, se desprende que **la empresa tenía conocimiento del mal estado de las infraestructuras de almacenamiento de agua dentro de su establecimiento: Tanque Cisterna de 40m3, Cisterna de 18 m3 y Tanque elevado de 30 m3.**



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013



c) La Empresa NO comunicó a la AUTORIDAD el riesgo sanitario



M. BAILETTI

25. Que, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos – Decreto Supremo N° 034-2008/AG establece en su artículo 8 que: *Los proveedores son responsables directos de la inocuidad de los alimentos y piensos que suministran. Los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, como las (...) Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes. El incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente artículo, genera en los infractores responsabilidad administrativa, independientemente de la responsabilidad penal y civil que pudiera corresponder.*



P. NAVARRO

26. Que, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Supremo N° 034-2008/AG establece en su artículo 21 que: *Los proveedores, bajo responsabilidad, deben notificar oportunamente a la autoridad competente del riesgo sanitario de un alimento o pienso suministrado y las acciones correctivas tomadas. Asimismo bajo supervisión de las autoridades, se informará a los consumidores de estos hechos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19° del presente reglamento*”.



J. HUARI

d) La Empresa NO adoptó medidas razonables para eliminar o reducir el peligro ni comunicó a los CONSUMIDORES el riesgo sanitario

27. Que, el Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley N° 29571, establece en su artículo 28 que: *En caso se coloquen productos o servicios en el mercado, en los que posteriormente se detecte la existencia de riesgos no previstos con anterioridad o imprevisibles, el proveedor está obligado a adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro en el plazo inmediato; entre ellas, notificar a las autoridades competentes esta circunstancia, retirar los productos o servicios, disponer su sustitución o reparación, e informar a los consumidores, a la brevedad, de las advertencias del caso. La prueba de las medidas adoptadas corresponde al proveedor. Tratándose de riesgos previsibles con anterioridad a su introducción en el mercado, la responsabilidad por la adopción de las medidas anteriores se entiende sin perjuicio de la responsabilidad administrativa.*”

28. Que, de la revisión del expediente, se desprende que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, no ha cumplido con notificar a la autoridad sanitaria ni a los consumidores, del riesgo sanitario de su producto, ni de las acciones correctivas tomadas tal como lo establecen el artículo 21 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008/AG y el artículo 28 de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor;

29. Que, en ese sentido, al haberse verificado que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A., INCUMPLIÓ** lo establecido en el artículo 21 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos y el artículo 28 de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que tuvo puntos críticos no controlados en su proceso de producción que no fueron comunicados a la autoridad sanitaria ni a los consumidores, y que analizados la materia prima así como los productos finales, se determinó estos como **NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**.

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES

30. Que, de conformidad a lo señalado en los considerandos anteriores, se confirma que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A., ha incurrido en infracciones tipificadas en los literales a), i) y m)**, del artículo 121 del Reglamento de Decreto Supremo N° 007-98-SA: "**a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.**", "**i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados**"; y, "**m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste**"

31. Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: "**a) Amonestación; b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias; c) Cierre temporal del establecimiento; d) Clausura definitiva del establecimiento; e) Cancelación del Registro Sanitario.**"

32. Que, el citado artículo señala que: "**La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud**".

33. Que, es necesario precisar que, en caso **la sanción** impuesta, disponga **la clausura definitiva del establecimiento**, el artículo 123 del citado Reglamento, dispone expresamente que esto **conlleva a la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados**.

34. Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud en su artículo 135 determina que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: "**a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas**", **b) "La gravedad de la infracción"** y "**c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor**";

35. Que, el numeral 3 del artículo 230 de la Ley N° 27444, establece como uno de los **principios** de la potestad sancionadora administrativa **la razonabilidad**, estableciendo además como primer rango del orden de prelación a) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido** que para el caso de la Autoridad Sanitaria es la **SALUD PÚBLICA**.

36. Que, el artículo 59 de la Constitución Política establece: "**El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, NI A LA SALUD, ni a la seguridad pública. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades**".

37. Que, el Tribunal Constitucional en su sentencia Nro. 3330-2004-AA/TC ha establecido los límites del Derecho a la Libertad de Empresa señalando: "**El derecho a la libertad de empresa traspasa sus límites cuando es ejercido en contra de la moral y las buenas costumbres, o pone en riesgo la salud y la seguridad de las personas. Consecuentemente el ejercicio del derecho a la libertad de empresa, para estar arreglado a derecho, ha de hacerse con sujeción a la ley y; por ello, dentro de las limitaciones básicas que se derivan de la seguridad, la higiene, la salud, la moralidad o la preservación del medio ambiente.**" (El subrayado y resaltado es nuestro).



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013.

a) Aplicación del Principio de Razonabilidad e Interés Público (SALUD PÚBLICA)

38 Que, se verifica del expediente que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A., NO HA NOTIFICADO A LA AUTORIDAD** del riesgo sanitario de su producto ni de las acciones correctivas tomadas tal como lo establece el artículo 21 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008/AG, "Los proveedores, **bajo responsabilidad, deben notificar oportunamente a la autoridad competente del riesgo sanitario de un alimento o pienso suministrado y las acciones correctivas tomadas.** Asimismo bajo supervisión de las autoridades, se informará a los consumidores de estos hechos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19° del presente reglamento";

39 Que, asimismo, la empresa **Embotelladora DEMESA S.A., NO INFORMÓ A LOS CONSUMIDORES** la existencia de riesgos y advertencias del caso tal como lo establece el artículo 28 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor. "En caso de que se coloquen productos o servicios en el mercado, en los que posteriormente se detecte la existencia de riesgos no previstos con anterioridad o imprevisibles, **el proveedor está obligado a adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro en el plazo inmediato; entre ellas, notificar a las autoridades competentes esta circunstancia, retirar los productos o servicios, disponer su sustitución o reparación, e informar a los consumidores, a la brevedad, de las advertencias del caso.** La prueba de las medidas adoptadas corresponde al proveedor. Tratándose de riesgos previsibles con anterioridad a su introducción en el mercado, la responsabilidad por la adopción de las medidas anteriores se entiende sin perjuicio de la responsabilidad administrativa."

40 Que, la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** tampoco ha realizado una subsanación voluntaria tipificado como atenuante de responsabilidad de conformidad con lo establecido en el artículo 236-A de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

41 Que, al haberse verificado que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A., INCUMPLIÓ** lo establecido en el artículo 21 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos y el artículo 28 de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que tuvo puntos críticos no controlados en su proceso de producción que no fueron comunicados a la autoridad sanitaria ni a los consumidores; y que analizados la materia prima y los productos finales, se determinaron estos como **NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO.**

42 El Principio de **RAZONABILIDAD** en la potestad sancionadora exige a la autoridad sanitaria ponderar la existencia de todos y cada uno de los elementos de valoración como de hecho



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI

se ha realizado y, sancionar con la intensidad y proporcionalidad que permita garantizar y resguardar en el presente caso la **SALUD PÚBLICA**.

43. Que, las sanciones son impuestas en aplicación del principio de razonabilidad ponderando y valorando entre otros el hecho que la empresa no realizó ningún descargo pese a estar debidamente notificado, no realizó subsanaciones voluntarias, no comunicó a la autoridad sanitaria ni a los consumidores del riesgo sanitario y lo que es mas grave permitió que sea liberado al mercado productos con problemas de inocuidad poniendo en **grave riesgo la SALUD PÚBLICA**.

b) Derecho a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria.

44. Que, el Artículo XII del título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, que señala: *"El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública (...)"*;

45. Que, para el presente caso la Salud Pública se materializa en la garantía que los productos industrializados que se consumen en el mercado sean inocuos; de conformidad con esta perspectiva de la salud pública, se entiende que éstos productos deben minimizar no sólo los factores de riesgo generadores de enfermedades, sino también evidenciar niveles de calidad acordes a las exigencias establecidas en la normativa vigente;

46. Que, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos – Decreto Supremo N° 034-2008/AG establece en su artículo 8 que: *Los proveedores son responsables directos de la inocuidad de los alimentos y piensos que suministran. Los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, como las (...) Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes. El incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente artículo, genera en los infractores responsabilidad administrativa, independientemente de la responsabilidad penal y civil que pudiera corresponder*".

47. Que, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Supremo N° 034-2008/AG establece en su artículo 21 que: *Los proveedores, bajo responsabilidad, deben notificar oportunamente a la autoridad competente del riesgo sanitario de un alimento o pienso suministrado y las acciones correctivas tomadas. Asimismo bajo supervisión de las autoridades, se informará a los consumidores de estos hechos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19° del presente reglamento*".

48. Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, establece que:

Artículo 40: *"En la fabricación de alimentos y bebidas sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud"*.

Artículo 61: *"El fabricante y el profesional encargado del control de calidad son solidariamente responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas que son liberados para su comercialización"*.

Artículo 62.- *"Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud."*



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS AGUA CON GAS, HIELO BLANCO Y HIELO LIMÓN

a) De la producción del AGUA CON GAS

49. Que, del análisis de la información proporcionada por la empresa, en la inspección realizada por la empresa el 25 de setiembre de 2012, tal como consta en el acta respectiva, se advierte que el laboratorio CERPER, a solicitud de la empresa, ha realizado el análisis de muestras en diversos puntos del proceso de elaboración de la línea de agua con gas y sin gas (agua de **grifo** – red pública, **agua almacenada en Cisterna**, inicio, final e intermedio de lavado de botellas), advirtiendo que, los resultados de análisis de ensayo determinaron que **INCUMPLEN** la normatividad sanitaria que estipula el Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua de Consumo Humano; según el siguiente detalle:

FECHA	N° DE ENSAYO	PROCEDENCIA DE LA MUESTRA	Resultados	Valor Máximo en Norma Sanitaria
27/08/12	3-08165/12 CERPER	DEMESA – Grifo de red pública	Algas (total de fitoplancton) Fuera de límite permitido	Cero N° org/L (*)
20/09/12	3-07949/12 CERPER	DEMESA – Agua de cisterna	Cianobacterias, Algas, otras algas Fuera de límite permitido	Cero N° org/L (*)
20/09/12	3-15398/12 CERPER	DEMESA – Inicio de lavado de botellas	Cianobacterias, Algas, Otras Algas Fuera de límite permitido	Cero N° org/L (*)
20/09/12	3-15399/12 CERPER	DEMESA – Final de lavado de botellas	Cianobacterias, Algas, Otras Algas Fuera de límite permitido	Cero N° org/L (*)
20/09/12	N°3-15397/12 CERPER	DEMESA – Intermedio de lavado de botellas	Cianobacterias, Algas, Otras Algas Fuera de límite permitido	Cero N° org/L (*)

(*) El D.S. N° 031-2010/SA, en su artículo 60, numeral 4, establece que **NO DEBE EXISTIR ORGANISMOS DE VIDA LIBRE** en el **AGUA DE CONSUMO HUMANO**.

Elaboración: DHAZ/DIGESA

50. Que, por otro lado, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con sustento en el Informe de Ensayo N° 123-ALB-2012 y N° 514, mediante el Informe N° 005810-2012/DHAZ/DIGESA, señala que *“la empresa Embotelladora DEMESA S.A., no cumple con garantizar la calidad sanitaria e inocuidad en el proceso productivo de la línea de aguas*

envasadas carbonatadas y no carbonatadas”, por cuanto se ha determinado en el análisis microbiológico a la muestra del producto **AGUA CON GAS**, Lote N° **10466130**, elaborado por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., que este **INCUMPLE** la norma sanitaria, según el siguiente detalle:

Informe de ensayo N°	Fecha de muestreo	Descripción de la Muestra	Resultados	Valor Máximo en Norma Sanitaria
123-ALB-2012 y 514 (DIGESA)	25/09/2012	Agua con gas x 650 mL de la <u>Planta de la empresa</u> Embotelladora DEMESA S.A. L (Lt. 10466130, FV: 14/09/13/13)	Diatomeas (22 Cocconeils placentula, 45 Nitzschia sp.), 1319 Cianobacterias (Leotolynghyla sp)	Cero N° org/L (*)
		Agua de la línea de envasado	Diatomeas (8 Encyonema sp, 4 surirella angustata), 1033 Cianobacterias (Leotolynghyla sp)	Cero N° org/L (*)

(*) El D.S. N° 031-2010/SA establece que no debe existir organismos de vida libre en el agua de consumo humano.

Elaboración: DHAZ/DIGESA

51. Que, en ese sentido, de los muestreos realizados a diferentes etapas de la línea de proceso, tanto a solicitud de la empresa (laboratorio CERPER - agua de grifo – red pública, agua almacenada en Cisterna), como por la DIGESA (producto terminado: agua de mesa con gas y agua tratada de la línea de envasado), se advierte que desde la captación en grifo de la red pública, hasta su envasado como producto terminado, los resultados de análisis de ensayo determinaron que **INCUMPLEN** la normatividad sanitaria que estipula el Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento Sanitario de Calidad de Agua de Consumo Humano y la Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos para las **aguas envasadas carbonatadas** y no carbonatadas;

52. Que, en tal sentido, se ratifica que los diversos tratamientos que efectúa la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, en la línea de proceso, a fin de purificar el agua, no son eficaces para controlar la contaminación por bacterias heterotróficas, microorganismos de vida libre: Algas, así como la presencia de ácaros; los mismos que constituyen peligros de importancia en salud pública, principalmente los organismos generadores de toxinas como las microalgas – Cianobacterias, cuyos efectos en la salud tienen efecto acumulativo hepatotóxico, dermatotóxico, gastroentérico y neurotóxico dependiendo de la capacidad tóxica de la especie; es por ello que en salvaguarda de la salud pública el Reglamento Sanitario de Calidad de Agua de Consumo Humano establece que el agua de consumo humano debe estar exenta de estos organismos;

b) De la producción HIELO Y HIELO LIMÓN

53. Que, con fecha 12 de julio de 2012, mediante Expediente N°20782-2012 CH, la empresa **Embotelladora DEMESA S.A** solicita la Validación Técnica Oficial de Plan HACCP, para la línea de agua carbonatada y no carbonatada y línea de hielo. Procedimiento concluido mediante Resolución Directoral N° 3185-2012/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 24 de agosto de 2012, a través del cual se **otorgó** a la citada empresa la Validación Técnica oficial del Plan HACCP, para la línea de hielo para consumo humano.

54. Que, de acuerdo a la evaluación del Expediente N°20782-2012 CH, el plan HACCP de código: ED-CC-PL.01, Edición 03, Revisión 01, elaborado por el Comité de inocuidad de la empresa **Embotelladora DEMESA S.A**, y aprobado por su Gerente General, **en el ítem VI. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO** se verifica que de acuerdo al diagrama de flujo establecido por la empresa, para la fabricación del producto **hielo y hielo limón**, la empresa utiliza agua de la red pública; la cual es almacenada en un tanque cisterna de 40 m³ de capacidad, del cual se abastecen las líneas de los productos **hielo y hielo limón agua, agua de mesa con gas y sin gas**.

55. Que, según consta en el “Acta de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para establecimientos procesadores de alimentos y bebidas”, de fecha 25 de setiembre de 2012, durante la inspección, la empresa proporcionó información correspondiente a Certificados de análisis realizado por la certificadora CERPER cuyos resultados de análisis reportaron



Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo del 2013

altas cantidades de presencia de microorganismo **algas**, se evidencia la contaminación de las muestras de agua, obtenidas del tanque cisterna de 40 m3 de capacidad.

56. Cabe señalar, que durante el periodo de vigencia de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, **para la línea hielo**, la empresa debió mantener las condiciones por las cuales se le otorgó la referida validación; sin embargo, la evidencia del uso de materia prima contaminada (agua del tanque cisterna de 40 m3 de capacidad), con el hallazgo del microorganismo Algas (Cianobacterias/algas-total de fitoplancton/otras algas), **durante las propias verificaciones de la empresa** determinan que el producto **hielo NO CUMPLE** con el control de proceso para el cual se validó el Plan HACCP, por lo que no se estaría asegurando la inocuidad del citado producto.



M. BAILETTI



P. NAVARRO



J. HUARI

FECHA	Nº DE ENSAYO	PROCEDENCIA DE LA MUESTRA	Resultados	Valor Máximo en Norma Sanitaria
27/08/12	3-08165/12 CERPER	DEMESA – Grifo de red pública	Algas (total de fitoplancton) Fuera de límite permitido	Cero Nº org/L (*)
20/09/12	3-07949/12 CERPER	DEMESA – Agua de cisterna	Cianobacterias, Algas, otras algas Fuera de límite permitido	Cero Nº org/L (*)

(*) El D.S. N° 031-2010/SA establece que no debe existir organismos de vida libre en el agua de consumo humano.
Elaboración: DHAZ/DIGESA

c) De las medidas de seguridad

57. Que, el artículo 131 de la Ley 26842, Ley General de Salud, establece que las medidas de seguridad se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan y de conformidad con el artículo 132 de la misma Ley las medidas de seguridad deben ser proporcionales a los fines que se persiguen y su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó.
58. Que, el artículo 120 del Decreto Supremo N° 007-98-SA, establece que "En aplicación de las normas de vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas de este reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, **se podrá disponer uno o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:** a) Decomiso, incautación, movilización, **retiro del mercado** y destrucción de productos alimenticios; b) **Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio de alimentos y bebidas;** c) restricción del tránsito de productos alimenticios; d) cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del

establecimiento; e) **suspensión del registro sanitario**; f) **cancelación del registro sanitario**; y; g) **las demás disposiciones que establezcan normas especiales...**"

59. Que, asimismo, el literal n), artículo 130 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la Autoridad de Salud puede disponer medidas de seguridad, a criterio siempre que se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.

d.1) De la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM

60. Que, en mérito a los considerandos establecidos en la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM, de fecha 22 de febrero de 2013, corresponde dictar la medida de seguridad consignada en el artículo 2° de la Resolución Viceministerial N° 005-2013-SA-DVM, que dispuso la **suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción** y comercio de los productos fabricados por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., hasta que realice la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, a fin de garantizar que no se siga produciendo y distribuyendo productos no inocuos.



d.2) De la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de la línea HIELO

61. Que, mediante Resolución Directoral N° 3185-2012/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 24 de agosto de 2012 (Expediente N°20782-2012 CH), DHAZ otorgó a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A** la Validación Técnica Oficial de Plan HACCP, para la **línea de hielo** para consumo humano



M. BAILETTI

62. Que de acuerdo al marco legal vigente, durante el periodo de vigencia de la citada Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, **para la línea hielo**, la empresa esta obligada a mantener las condiciones por las cuales se le otorgó la referida validación. Asimismo, de existir una adecuada aplicación del sistema HACCP, con autocontroles en todas las etapas de la línea de proceso **desde la captación del agua de la Red Pública hasta el envasado y almacenamiento de los productos finales** y de realizar acciones correctivas, orientadas a eliminar los microorganismos implicados en la inocuidad, la empresa debería demostrar que el producto final reúne la calidad sanitaria y los requisitos de inocuidad para su producción y comercialización.



P. NAVARRO

63. Sin embargo, según consta en el "Acta de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para establecimientos procesadores de alimentos y bebidas", de fecha 25 de setiembre de 2012; **durante las verificaciones realizadas por la propia empresa**, se evidencia el uso de materia prima contaminada (agua del tanque cisterna de 40 m3 de capacidad), por el hallazgo del microorganismo **Algas** (Cianobacterias y otras algas), determinando que la línea **HIELO NO CUMPLE** con el control de proceso para el cual se otorgó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, por lo que no se asegura la inocuidad del referido producto, poniendo en riesgo la salud del consumidor.



J. HUARI

64. Que, de conformidad a lo establecido en el literal n), artículo 130 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, **la Autoridad de Salud puede disponer medidas de seguridad, a criterio siempre que se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.**

65. En ese sentido, es necesario dictar como **medida de seguridad** la **Suspensión Temporal** de la **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP** del proceso productivo de la **LÍNEA DE HIELO PARA CONSUMO HUMANO**, hasta que la Autoridad Sanitaria verifique que la materia prima usada por la empresa en esta línea de producción, cumpla con los requisitos de inocuidad establecidos en el marco legal vigente

d.3) Del retiro del mercado de los productos fabricados y distribuidos

66. Que, de conformidad a lo establecido en literal a), del artículo 120 del Decreto Supremo N° 007-98-SA, también resulta necesario dictar como **medida de seguridad** el **retiro del mercado** de los productos fabricados y distribuidos por la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**, a fin de garantizar que no exista en el mercado productos no inocuos.



Resolución Directoral

Lima, ¹³ de marzo del 2013.



M. BALLETTI

Que, estando a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis a mérito de los Informes N° 001274 -2013/DHAZ/DIGESA y N° 001277 -2013/DHAZ/DIGESA y lo señalado en el Informe N° 0025-2013/PNG/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

Con la visación del abogado de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis, del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,



AVARRO

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo N° 034-2008/AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia Higiénico Sanitaria en Establecimientos de Elaboración de Alimentos de Consumo Humano; Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor; Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** con R.U.C. N° 20100356351, con la **CANCELACIÓN** del Registro Sanitario No. P0610809N/NAEBDM de fecha 22 de diciembre de 2009, correspondiente al producto **AGUA SIN GAS "DEMESA"**, otorgado a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.**

ARTICULO SEGUNDO: SANCIONAR a la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** con R.U.C. N° 20100356351, con la imposición de una **MULTA** equivalente a **SESENTA (60)** Unidades Impositivas Tributarias, vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: DISPONER como **MEDIDA DE SEGURIDAD** la **SUSPENSIÓN TEMPORAL** del ejercicio de actividades de producción y comercio de los productos fabricados por la empresa Embotelladora DEMESA S.A., hasta que realice la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

ARTÍCULO CUARTO: DISPONER como **MEDIDA DE SEGURIDAD** la **SUSPENSIÓN TEMPORAL** de la **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP** del proceso productivo de la **LÍNEA DE HIELO PARA CONSUMO HUMANO**, hasta que la Autoridad Sanitaria verifique que la materia prima usada por la empresa en esta línea de producción, cumpla con los requisitos de inocuidad establecidos en el marco legal vigente.



J. HUARI

ARTÍCULO QUINTO: DISPONER como **MEDIDA DE SEGURIDAD** que la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** realice el **RETIRO DEL MERCADO** de los productos fabricados y distribuidos por la empresa, materia de la presente resolución, debiendo en un plazo no mayor a 15 días calendario, presentar ante la DIGESA el informe de cumplimiento respectivo, debidamente sustentado.



M. BALETTI

ARTÍCULO SEXTO: El pago de la multa debe hacerse en la Oficina de Economía de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud dentro del plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificada la resolución de sanción, bajo apercibimiento de proceder a su cobranza coactiva.



ARTÍCULO SÉPTIMO: En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva N° 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 969-2010/MINSA, la empresa **Embotelladora DEMESA S.A.** podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.



J. HUARI

ARTÍCULO OCTAVO: Remitir la presente resolución a la Presidencia del Consejo de Ministros, a la Dirección de Salud V Lima Ciudad, a la Municipalidad Distrital de Surquillo y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
"DIGESA"

MINSA Mónica Patricia Saavedra Chumbe
DIRECTORA GENERAL