



# Resolución Directoral

15

Octubre

2012

Lima, ..... de..... del.....



**VISTO:** el Expediente N° 26884-2009-M de la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.**, sobre Acciones de Fiscalización y Vigilancia Sanitaria y los Informes N° 2018-2009/DHAZ/DIGESA, N° 2425-2009/DHAZ/DIGESA y N° 004379-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; y, el Informe N° 0030-2012/PNG/DG/DIGESA;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 12 de Marzo de 2009, mediante escrito que obra a folios 02, la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios – ASPEC, solicitó a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, que examine el producto BEBIDA REHIDRATANTE HIDREX SPORT, toda vez que la señora Karina Morales Rivadeneyra refirió que ha sufrido de enterocolitis aguda luego de ingerir dicho producto. Para tal efecto, ASPEC remite una botella sellada de la citada bebida rehidratante, señalando que esta fue proporcionada por la denunciante;

Que, de la revisión de la copia del Certificado de Registro Sanitario N° 04337-2004, de fecha 07 de Diciembre de 2004, que obra a folios 03 y 04, se verifica que el producto BEBIDA REHIDRATANTE HIDREX SPORT tiene como titular del registro a la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** con establecimiento ubicado en el Camino Carrozable s/n, A.A.H.H. Ramón Castilla, Huanchaco, Trujillo, La Libertad;

Que, con fecha 25 de Marzo de 2009, la Dirección de Laboratorio de Control Ambiental remite a la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, el Informe de Ensayo N° 037-ALB-2009, que obra a folios 06, correspondiente a la muestra BEBIDA REHIDRATANTE HIDREX SPORT de Lt. 34010908 y F.V. 15/03/09,, muestra remitida por ASPEC;

Que, con fecha 27 de Marzo de 2009, mediante Oficio N° 443-2009/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis – DHAZ, en atención a lo comunicado por ASPEC, solicita a la Dirección Regional de Salud La Libertad, que a través de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental, realice la vigilancia sanitaria al establecimiento de la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.**, ubicado en Camino Carrozable s/n, A.A.H.H. Ramón Castilla, Huanchaco, Trujillo, La Libertad, a fin de verificar las condiciones higiénico sanitarias en la fabricación del producto bebida rehidratante HIDREX SPORT;

Que, con fecha 25 de Junio de 2009, la Gerencia Regional de Salud de la Región La Libertad a través del Oficio N° 1880-2009-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ de fecha 22 de junio de 2009, remite a la DIGESA el Informe N° 46/2009/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH de fecha 10 de Junio de 2009, que obra a folios 12 a 14, elaborado como producto de la inspección sanitaria realizada en el establecimiento de la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** señalado en el considerando anterior, en cuya "Acta de Inspección de Establecimiento" de fecha 10 de Junio de 2009, obra a folios 16; consta que: la citada empresa no se encontró en proceso de producción; los techos de todas las áreas presentaban humedad y mohosidad; presencia de



P. NAVARRO

moscas en todas las áreas; crianza de cuyes y perros; respecto a los aditivos alimentarios: colorantes en polvo (amarillo N° 5, rojo N° 40, rojo burdeos, azul montasweet), citrato, sorbato, sal, edulcorante, dextrosa, ácido cítrico, benzoato y fosfato, no indicaban fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, ni proveedor;

Que, con fecha 07 de Agosto de 2009, mediante Informe N° 2018-2009/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 21 y 22, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis – DHAZ de la DIGESA teniendo en consideración lo informado por la Dirección Regional de Salud La Libertad, descrito anteriormente y los resultados de análisis del producto BEBIDA REHIDRATANTE HIDREX SPORT concluye que: **“3.1 (...) se ha verificado deficiencias en las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento, al evidenciarse los techos con presencia de humedad y mohosidad, presencia de moscas en todas las áreas, crianza de cuyes y perros; incurriendo en infracción a la Norma Sanitaria D.S. 007-98-SA “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” especificado en el Artículo 121° literal “e” Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; concordante con los artículos 31° Exclusividad del local, artículo 56° Limpieza y desinfección del local, artículo 57° Control de las plagas y del acceso de los animales. 3.2 Respecto a los aditivos alimentarios Colorantes en polvo (amarillo N° 5, rojo N° 40, rojo burdeos, azul montasweet), citrato, sorbato, sal, edulcorante, dextrosa, ácido cítrico, benzoato y fosfato; no indican fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, ni proveedor; habiendo incurrido en infracción a la normativa sanitaria D.S. N° 007-98-SA, respecto al Artículo 121° literal “m” concordante con el artículos 62° Calidad Sanitaria de materias primas y aditivos alimentarios: Las materias primas y aditivos alimentarios 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; estando referido a que deben contar con la información suficiente y necesaria que permita su identificación y vigencia para su empleo. 3.3 De acuerdo al resultado de análisis microbiológico, la muestra del producto BEBIDA HIDRATANTE “HIDREX SPORT”, no cumple con la Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano aprobado por Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, respecto al contenido de aerobios mesófilos.”**

Que, con fecha 27 de Agosto de 2009 la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA remitió a la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.**, el Auto Directoral N° 162-2009/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 10 de agosto de 2009, que obra a folios 29, para que de acuerdo a lo establecido en el artículo 235° numeral 3 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, cumpla con presentar sus descargos respecto a las infracciones tipificadas, adjuntando para tal efecto el Informe N° 2018-2009/DHAZ/DIGESA;

Que, con fecha 03 de Septiembre de 2009, en atención al Auto Directoral N° 162-2009/DHAZ/DIGESA/SA, la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** mediante Carta N° 077-2009-PBA/GG, presentó su escrito de descargo, que obra a folios 31 a 45, manifestando principalmente que, cuestiona la queja presentada ante ASPEC por la responsabilidad exclusiva atribuida a su producto en la enfermedad de la Señora Karina Morales Rivadeneyra, también por el tiempo transcurrido para interponer la queja. Asimismo, señala que la muestra proporcionada sometida al análisis ingresó al laboratorio un día (01) antes de su vencimiento, fechado el 15 de Marzo de 2009 y que para obtener un resultado más confiable se requería un mayor número de muestras;

Que, en su escrito de descargo, la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** también argumenta que, habiéndose detectado que existe riesgo de contaminación cruzada debido al diseño de flujo de operaciones, a la infraestructura, a las prácticas de manufactura, al programa de higiene y saneamiento y/o por contaminación externa, se compromete a tomar las medidas correctivas inmediatas e implementar un Programa de Higiene y Saneamiento, el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el Plan HACCP, en el plazo total de cuatro meses, según cronograma que adjunta;

Que, la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** adjunta a su escrito de descargo copia simple de doce (12) informes de ensayo correspondientes al producto BEBIDA REHIDRATANTE HIDREX SPORT en diversos sabores, que obran a folios 34 a 45, de fechas 25 y 27 de Julio de 2009;



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

15

Octubre

2012

Lima, ..... de..... del.....

Que, al respecto se señala que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), en su artículo 1 establece que todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento;

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, así como el detalle de las deficiencias encontradas. Asimismo, determina que el acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento;

Que, en el presente caso, conforme se desprende del Acta de Inspección de Establecimiento que obra a folios 16, en conformidad a su contenido, al momento de la acción de control sanitario realizada en el establecimiento de la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** ubicado en el Camino Carrozable s/n, A.A.H.H. Huanchaco, Trujillo, La Libertad, se detectó que los techos de todas las áreas presentan humedad y mohosidad y que todos los aditivos y colorantes en polvo encontrados en el almacén de insumos no indicaban fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, ni proveedor;

Que, respecto al descargo presentado por la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** con fecha 03 de Septiembre de 2009, es necesario mencionar que, la DIGESA no es competente para pronunciarse sobre la procedencia o no de la queja presentada ante ASPEC;

Que, asimismo, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis realizó el análisis del descargo presentado por la empresa, con relación a la validez del Informe de Ensayo N° 037-ALB-2009, de la Dirección de Laboratorio de Control Ambiental; elaborando el Informe N° 2425-2009/DHAZ/DIGESA, que en su ítem 2.2.2 señala lo siguiente: "b)... El Laboratorio de Control Ambiental... recibió la muestra del producto BEBIDA REHIDRATANTE HIDREX SPORT presentación de 620 mL con fecha 12 de marzo de 2009, fecha que se encontraba dentro del periodo de vigencia del producto, siendo este procesado para su respectivo análisis. c)... la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano" aprobado mediante Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, establece excepciones en que "n" es diferente de 5, siendo considerado para este caso aceptable el analizar una unidad (n=1), debiendo calificarse con los límites más exigentes (m); por tanto, en aplicación a esta excepción, se tomó como válido el análisis de una (01) muestra del producto denunciado, y en el cual se reporta un contenido de  $2 \times 10^3$  UFC/mL especificada en la indicada norma."; En tal sentido, para el presente caso, es válido señalar que de acuerdo al resultado del análisis microbiológico, consignado en el Informe de Ensayo N° 037-ALB-2009, de la Dirección de Laboratorio de Control Ambiental, el producto BEBIDA REHIDRATANTE "HIDREX



F. TORO

SPORT", no cumple con la Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, respecto al contenido de aerobios mesófilos"; con la precisión que es responsabilidad de la empresa, asegurar que el producto citado, cumpla con la Norma Sanitaria durante todo su periodo de vigencia;

Que, a mayor abundamiento, se señala que la propia empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** en su escrito de descargo, reconoce que no había implementado un Programa de Higiene y Saneamiento, ni el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y tampoco el Plan HACCP, solicitando para ello un plazo adicional. En este último extremo corresponde señalar que, el presente procedimiento sancionador tiene como objeto determinar la comisión de infracciones detectadas al momento de realizar la inspección sanitaria por parte de la autoridad competente, motivo por el que no resulta la vía procesal para el otorgamiento de plazos destinados a subsanar observaciones o corregir situaciones de hecho;

Que, finalmente, de la revisión de las instrumentales que adjunta la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** a su escrito de descargo, se verifica que todos los informes de ensayo se realizaron con fecha posterior a la acción de fiscalización de la autoridad sanitaria motivo por el que no resultan suficientes para desvirtuar las infracciones descritas;

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, se infiere que, corresponde a la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** probar que los hechos recogidos en el Acta de Inspección de Establecimiento, de fecha 10 de Junio de 2009, no son ciertos; sin embargo, la citada empresa no ha presentado medio probatorio alguno que permita desvirtuar las infracciones detectadas. Por el contrario, los argumentos contenidos en su escrito de descargo permiten confirmar las deficiencias detectadas en su establecimiento ubicado en el Camino Carrozable s/n, A.A.H.H. Huanchaco, Trujillo, La Libertad, supuestos de hecho **que configuran las infracciones tipificadas en el artículo 121 literales e) y m) del Reglamento;**

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** no ha desvirtuado la comisión de las infracciones señaladas en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

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: **"b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias";**

Que, asimismo, el artículo 135° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece 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.";**

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 2018-2009/DHAZ/DIGESA, N° 2425-2009/DHAZ/DIGESA y N° 004379-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y del Informe N° 0030-2012/DG/DIGESA de la Dirección General;

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

De conformidad con la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

15 Octubre 2012  
Lima, ..... de ..... del.....

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- SANCIONAR** con una **MULTA** de **sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, vigentes a la fecha de pago, a la empresa **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.**, con **R.U.C. N° 20440485155**, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** 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 TERCERO.-** 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 **PROCESADORA DE BEBIDAS Y ALIMENTOS S.A.C.** 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.

**ARTÍCULO CUARTO.-** Remitir la presente resolución a la **Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios – ASPEC** y a la **Oficina General de Administración – OGA** del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



P. NAVARRO

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
*[Firma manuscrita]*  
MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL

