



Resolución Directoral

19

Noviembre

2012

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

VISTOS: el expediente N° 19249-2012-DV, de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, sobre Acciones de Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano y los Informes N° 004692-2012/DHAZ/DIGESA, N° 005810-2012/DHAZ/DIGESA, N° 005908-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, y el informe N° 0062-2012/JEA/DG/DIGESA;

CONSIDERANDO:

Que, con motivo de la solicitud efectuada por la Oficina de Asuntos Administrativos de la Presidencia del Consejo de Ministros mediante Oficio N° 168-2012-PCM/OAA, se efectuó el análisis de agua embotellada en bidones marca DEMESA, debido a diversas quejas efectuadas por personal de dicha dependencia respecto a que dicho producto contendría exceso de cloro.

Que, el análisis efectuado por el laboratorio de DIGESA y que se encuentra contenido en el Informe de Ensayo N° 056-ALB-2012 e Informe N° 003003-2012/DHAZ/DIGESA, se evidenció que el producto **AGUA SIN GAS- DEMESA** incumplía 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" aprobada por Resolución Ministerial No. 591-2008/MINSA, debido a que el resultado de bacterias heterotróficas arrojaba por encima del límite regulatorio, por lo que el producto era NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO.

Que, con fecha 31.MAY.2012 mediante oficio No. 001309-2012/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, dispuso realizar acciones de vigilancia sanitaria en el establecimiento de la empresa EMBOTELLADORA DEMESA S.A., ubicado en la Avenida República de Panamá N° 4151, distrito de Surquillo, provincia y departamento de Lima, la misma que se realizan en dos fechas, el 31.MAY.2012 y el 27.JUN.2012, conforme consta de las Actas contenidas en el expediente. En dicho establecimiento se producen las líneas: Agua sin Gas, Agua con Gas y Hielo.

Que, en la diligencia se verificó aspectos relacionados a: INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES, EQUIPOS, APLICACIÓN DE LAS BPM (Buenas Prácticas de Manipulación) y PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO determinándose lo siguiente:



J. ESPEJO

PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES Y EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO:	<p>“Sobre el particular, se verificó que 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.” (ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</p>
APLICACIÓN DE LAS BPM (Buenas Prácticas de Manipulación):	<p>“Se dejó constancia en acta que se debe mejorar estiba de materias primas, insumos y envases; falta consignar saldo en los registros de almacén (kardex); 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.” (ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</p>
PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO:	<p>“Se estableció que falta procedimiento detallado de manejo de residuos sólidos.” (ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</p>
OTRAS OBSERVACIONES:	<p>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. Sobre el particular se emitió el Informe de la referencia f).</p> <p>El 15.JUN.2012, se emitió el informe de Ensayo No. 083 – ALB – 2012 (ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</p>

Que, con fecha 08.JUN.2012, se efectuó la Inspección al almacén de la Presidencia del Consejo de Ministros –PCM, ubicada en Av. Carnaval y Moreyra No. 150 – 6to. Piso – Edificio Petro Perú, distrito San Isidro, provincia y departamento Lima, para verificar las condiciones de almacenamiento del producto **AGUA SIN GAS- DEMESA**, determinándose que el establecimiento es de material noble, utilizan anaqueles de metal, están ordenados y debidamente registrados.

Que, asimismo, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA dispuso efectuar toma de muestras del producto AGUA SIN GAS- DEMESA que se encontraban en los almacenes de DIGESA destinados al consumo de su personal, respecto del cual se emitió el informe de Ensayo No. 087 – ALB – 2012 el 22.JUN.2012.

Que, el 17.JUL.2012, se emitió el informe No. 004110-2012/DHAZ/DIGESA, determinando que la muestra tomada en dichos almacenes, Bidón de 20L. Agua Sin Gas



J. ESPEJO



Resolución Directoral

19

Noviembre

2012

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

"DEMESA" con código de registro sanitario P0610809N/ NAEBDM evidencia que el producto se encuentra por encima del límite regulatorio, por lo que incumple lo establecido en la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobada por Resolución Ministerial No. 591-2008/MINSA; en razón que el resultado de bacterias heterotróficas esta por encima del límite regulatorio; es decir, **NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**.

Que, asimismo, se determinó que dicha muestra no cumple con lo establecido en el Reglamento de la calidad del Agua para Consumo Humano", aprobado por DS No. 031-2010-SA, en razón que se evidenció la presencia de Cianobacterias del género *Aphanocapsa* sp., consideradas potencialmente toxigénicas con **RIESGO 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.

Que, el 17.AGO.2012, mediante Informe N° 004692-2012/DHAZ/DIGESA, se concluye que, en atención al Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos, de fecha 31.MAYO.2012, al Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 27.JUN.2012 y al Informe N° 003003-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 14.MAY.2012, la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.** habría incurrido en 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.

Que, con fecha 23.AGO.2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, notificó a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, el Auto Directoral No. 00549-2012/DHAZ/DIGESA/SA, para que la empresa remita sus descargos, formule sus alegaciones, presente documentos que considere pertinentes y utilice los medios establecidos por Ley, de conformidad con el artículo 234° literal 4, de la Ley 27444 "Ley del Procedimiento



J. ESPEJO

Administrativo General"; sin embargo, pese a estar debidamente notificada no presentó descargo alguno, motivo por el cual corresponde resolver en mérito a los documentos que obran en el expediente.

Que, con fecha 05.NOV.2012 mediante Informe N° 005810-201/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye que el establecimiento de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, no cumple con las normas sanitarias sobre los aspectos de infraestructura y buenas prácticas de almacenamiento y que las muestras **AGUA SIN GAS- DEMESA** tomadas **NO SON APTAS** para el consumo humano.

Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante DS N° 007-98-SA, 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, conforme a lo señalado en el informe N° 005810-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 05.NOV.2012, la EMBOTELLADORA DEMESA S.A., solicitó Validación Técnica de Plan HACCP para la producción de agua con gas y sin gas, advirtiéndose en la documentación presentada en la empresa en el expediente N° 27092-2012-CH, los siguientes informes de ensayos:

- Con fecha 27 de agosto de 2012, la empresa CERPER emite el informe de ensayo No. 3-08165/12 a solicitud de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, para el estudio de Organismos de Vida Libre – Algas de muestra tomada en el grifo de la red pública, determinando que la muestra contiene algas (total de Fitoplancton) 202559 (organismos/L).
- Con fecha 20 de setiembre de 2012, la empresa CERPER emite el informe de ensayo No. 3-07949/12 a solicitud de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, para el estudio de Organismos de Vida Libre – Algas de muestra tomada en la Cisterna de 40 m³, determinando que la muestra contiene Cianobacterias en una densidad de 3102 (organismos/L), otras algas 19118 (organismos/L), algas (total de Fitoplancton) 22220 (organismos/L).
- Con fecha 20 de setiembre de 2012, la empresa CERPER emite el informe de ensayo No. 3-15398/12 a solicitud de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, para el estudio de Organismos de Vida Libre – Algas de muestra se identifica como: Lavado de botellas PET: al inicio del servicio, determinando que la muestra contiene Cianobacterias en una densidad de 1162 (Organismos/L), otras algas 6863 (Organismos/L), Algas (total de Fitoplancton) 8025 (Organismos/L)
- Con fecha 20 de setiembre de 2012, la empresa CERPER emite el informe de ensayo No. 3-15399/12 a solicitud de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, para el estudio de Organismos de Vida Libre – Algas de muestra se identifica como: Lavado de botellas PET: al final del servicio, determinando que la muestra contiene Cianobacterias en una densidad de 2858 (Organismos/L), otras Algas 6781 (Organismos/L), Algas (total de Fitoplancton) 9639 (Organismos/L).

Que, informes citados fueron materia de análisis en el informe N° 005605-2012/DHAZ/DIGESA, en el que se 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".

Que, de las diligencias efectuadas los días 31.MAY.2012 y el 27.JUN.2012 e informes N°s 003003-2012/DHAZ/DIGESA y 004110-2012/DHAZ/DIGESA, ha quedado evidenciado que la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, ha incurrido en las siguientes infracciones previstas en el Reglamento:



J. ESPEJO



Resolución Directoral

Lima, 19 de Noviembre del 2012



J. ESPEJO

NORMA	INFRACCION
<p>Artículo 121° literal i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.</p>	<p>Al establecerse que su producto AGUA SIN GAS- DEMESA 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, por lo que incumple lo establecido en la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, aprobada por Resolución Ministerial No. 591-2008/MINSA; en razón que el resultado de bacterias heterotróficas esta por encima del limite regulatorio declarándose NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO.</p> <p>Asimismo, no cumple con lo establecido en el Reglamento de la calidad del Agua para Consumo Humano", aprobado por DS No. 031-2010-SA, en razón que se evidenció la presencia de Cianobacterias del género Aphanocapsa sp., consideradas potencialmente toxigénicas con RIESGO A LA SALUD HUMANA, así como también, amebas del género Astrapoeba sp., bacterias bacilares, cocoides y materia orgánica en descomposición, las cuales indican que el agua analizada no ha sido tratada adecuadamente.</p>
<p>Artículo 121° literal a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.</p> <p>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.</p>	<p>Las Actas de Inspección Sanitaria efectuadas al establecimiento de la empresa, evidencia que se ha incurrido en infracciones previstas en el Reglamento referidas a las condiciones de fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación.</p>

Que, el Reglamento en su artículo 123° 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) UIT.
- c) Cierre temporal del establecimiento.
- d) Clausura definitiva del establecimiento.
- e) Cancelación del Registro Sanitario.

Que, finalmente, el artículo 135° de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" señala 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, en éste sentido tomando en consideración los hechos verificados en el establecimiento de la empresa y los resultados de los análisis físico químico y microbiológicos de los productos de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, se concluye que no cumple con garantizar la calidad sanitaria e inocuidad en el proceso productivo de la línea de aguas envasadas carbonatadas, no carbonatadas y Hielo, en consecuencia se debe cancelar los registros sanitarios P0610809N/ NAEBDM, P0201709N/NAEBDM y P0901309N/NAEBDM, con Certificado Sanitario No. 6336-2009 (Expediente No. 33842-2009), para los productos Agua sin Gas "DEMESA", Agua con Gas "DEMESA", Hielo "DEMESA", respectivamente, de fecha 22 de diciembre de 2009, de conformidad con el artículo 101° y 120°, literal "f", del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo No. 007-98-SA, que establece que la "DIGESA es el órgano de nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria a los productos sujetos a registro"; en concordancia con lo establecido en el artículo 130° literal "m", "n", y 134°, literal "d", de la Ley General de Salud - Ley 26842, en donde refiere que procede "**la cancelación del Registro Sanitario y las demás que a criterio de la Autoridad de Salud se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población**".

Que, asimismo, el artículo 123°, literal "d", del D.S. 007-98-SA, señala como sanción aplicable: **Clausurar definitivamente el establecimiento**. Así también, el artículo 120°, literal "b" del citado reglamento dispone la medida de seguridad: "**suspender temporalmente el ejercicio de las actividades de producción y comercio de alimentos y bebidas**"; y el literal "d", dispone: "**El cierre definitivo de las instalaciones del establecimiento**".

Que, de conformidad con el artículo 24°, literal "b", del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, corresponde "El Retiro del Mercado de los productos de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**", a fin de evitar daños en la salud de las personas.

Que, tomando en consideración los hechos verificados y constatados, la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, es pasible de sanción administrativa por cuanto ha incumplido con lo establecido en el artículo 121°, literal "a" "m" "i", por cuanto la empresa Fabricó, almacenó, fraccionó y distribuyó productos contaminados, no aptos para el consumo humano, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 123° literal "b", del D.S. No. 007-98-SA, "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", y de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 134° literal "d" y 135°, literal "a", "b", de la Ley No. 26842, Ley General de Salud, respecto a la multa a imponerse

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- SANCIONAR CON LA CANCELACIÓN, del Certificado No. 6336-2009 (Expediente No. 33842-2009/R) de fecha 22 de diciembre de 2009, y los Códigos de Registro Sanitario No. P0610809N/NAEBDM, P0201709N/NAEBDM, P0901309N/ NAEBDM, P0900707N/NAEBDM otorgado a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**



ESPEJO



Resolución Directoral

19 Noviembre 2012
Lima, de..... del.....



ARTÍCULO SEGUNDO.- SANCIONAR CON EL CIERRE DEFINITIVO de las instalaciones del establecimiento de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, sito en Av. República de Panamá No. 4151, distrito de surquillo, provincia y departamento de Lima.

ARTÍCULO TERCERO.- SANCIONAR CON LA IMPOSICIÓN DE MULTA de SESENTA (60) Unidades Impositivas Tributarias a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**

ARTÍCULO CUARTO.- La multa impuesta deberá ser cancelada dentro de los 14 días hábiles de notificada; podrá cancelarse el 50% de su importe si dentro de los primeros 10 días cancela o realiza su fraccionamiento. Si transcurrido el plazo señalado no cancela o fracciona, estará sujeta a los intereses que correspondan y exigirse en vía coactiva de acuerdo a ley.

ARTÍCULO QUINTO.- Notificar a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, para que realice el retiro del mercado los productos fabricados y distribuidos por la empresa, en un plazo no mayor de 15 días, debiendo comunicarse a la autoridad sanitaria su cumplimiento, caso contrario se aplicarán las medidas que correspondan.

ARTÍCULO SEXTO.- Notificar la presente resolución directoral a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, en su domicilio sito en: Av. República de Panamá No. 4151, distrito Surquillo, provincia y departamento Lima

Regístrese y notifíquese.

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