



Resolución Directoral

14 Diciembre 2012
Lima, de..... del.....

Visto: 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, el Informe N° 6275-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis – DHAZ y el Informe N° 0039-2012/PNG/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA;

CONSIDERANDO:

Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA

1. Que, con fecha 19 de noviembre de 2012, mediante Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA, la Dirección General de Salud Ambiental dispuso lo siguiente:

“ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR CON LA CANCELACIÓN del Certificado No. 6336-2009 (Expediente N° 33842-2009/R) de fecha 22 de Diciembre de 2009, y los Códigos de Registro Sanitario No. P0610809N/NABDM, P0201709/NAEDM, P0901309N/NAEBDM, P0900707/NAEBDM otorgado a la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**

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 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.”

2. Que, visto el Expediente N° 19249-2012-DV y la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA de fecha 19 de noviembre de 2012, su emisión se sustentó en los hechos que a continuación se detallan:

- a) Con fecha 19 de abril de 2012, mediante Oficio N° 168-2012-PCM/OAA, la Presidencia de Consejo de Ministros – **PCM**, señala 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”, solicita el análisis a una muestra de Agua sin Gas en bidón de 20 litros “DEMESA”, muestra que se encontraba completamente sellada, la misma que fue trasladada a las instalaciones de DIGESA con un



M. BAILET



NAVARRO

representante de la empresa embotelladora DEMESA S.A., Sr. Rolando Peña Meneses.

- b) Con fecha 07 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**), a través del cual se concluye que el producto analizado **NO ES APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**, por **presencia de Bacterias Heterotróficas**.
- c) Con fecha 31 de mayo de 2012, personal de la Dirección de Higiene de Alimentaria y Zoonosis – DHAZ, realizó la primera **Inspección a la Planta de la Embotelladora DEMESA S.A**, encontrando las siguientes observaciones: a) El almacén del producto final no es exclusivo. b) No cuenta con almacén de tapas y botellas. c) Materias primas insumos y envases no guardan las distancias requeridas de estiba en el almacenamiento. d) Falta implementar pediluvios antes de ingresar a la sala de proceso. e) Falta mejorar estiba y deja puerta abierta de almacén de producto final que tiene conexión directa a la calle. Asimismo se procedió a realizar la toma de muestra de producto Agua sin Gas en Bidón de 20 litros. Se levanta el acta, la misma que es suscrita por la DIGESA y el representante de la empresa Sr. Juan Manuel del Mar y la Jefa de Control de Calidad.
- d) 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 (parámetros microbiológicos) tomada en la inspección del 31 de mayo de 2012 (**Lote 27777163, F.V. 30/08/12**), resultando que el producto analizado es **APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**.
- 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 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 14 de junio de 2012, se procedió a tomar una muestra de un bidón de agua sin gas de 20 litros del almacén de DIGESA, muestra que se encontraba completamente sellada, a fin de verificar la calidad del agua. (**Lt. 33838033, F.V. 15/08/12**).
- g) 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) tomada el 14 de junio (**Lt. 33838033, F.V. 15/08/12**), determinándose 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 y materia orgánica en descomposición**.
- h) Con fecha 27 de junio de 2012, personal de la Dirección de Higiene de Alimentaria y Zoonosis - DHAZ realizó la segunda inspección con la finalidad de **verificar el Levantamiento de Observaciones**, comprobándose que éstas no habían sido subsanadas en su totalidad. Tal como consta en el acta suscrita por la DIGESA y la citada empresa representada por su Gerente General y la Jefa de aseguramiento de la calidad de la empresa.
- i) 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, se notifica a la empresa EMBOTELLADORA DEMESA S.A. señalando : *“Se ha verificado que estaría incurriendo en infracciones tipificadas en los literales a), i) y m) del art. 121*



M. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

Lima, de 14 Diciembre del 2012

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".

Así, se le otorga el plazo de **05 días hábiles** para que la empresa realice sus descargos correspondientes en forma documentada, **bajo apercibimiento** que la autoridad sanitaria resuelva conforme a ley.

- j) La empresa no emitió pronunciamiento alguno, tampoco presentó la documentación requerida, por lo que incumplió el requerimiento de la autoridad sanitaria.
- k) Con fecha 25 de setiembre de 2012, en el marco de la Validación Técnica Oficial del plan HACCP, se realizó una inspección a las instalaciones de la empresa, verificando 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 planta embotelladora 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.
 - Las uniones de las tuberías de tratamiento de agua presentan manchas de óxido, indicando la falta de mantenimiento.
 - Falta completar procedimientos de Higienización de ambientes y equipos.
 - 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.
- l) Frente a estas evidencias, DIGESA procede a realizar la toma de muestras del producto final (BOTELLAS DE 650 ml – con gas, 2,5 L - sin gas, y bidón 20 L –



M. BAILETTI



P. NAVARRO

sin gas) y agua de la línea de envasado, los cuales fueron analizados en el Laboratorio de la DIGESA.

- m) Se levanta el acta, la misma que es suscrita por el representante de la DIGESA y la Jefa de aseguramiento de la calidad de la empresa, adjuntando **certificados del Laboratorio CERPER** (realizados a pedido de la empresa), del agua en la línea de producción, los cuales reportan:

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 del 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

Estos certificados emitidos por el Laboratorio CERPER a pedido de la empresa, evidencian la utilización de insumo/materia prima no apta para el consumo humano, por presencia de cianobacterias y otras algas.

- n) Los análisis realizados por parte de la empresa, evidencian 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). Esto constituye un alto riesgo de contaminación para la producción de agua envasada con y sin gas, así como en la producción de hielo, considerando que de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 031-2010 MINSA, Reglamento Sanitario de Calidad de Agua de Consumo Humano, estos organismos deben estar **AUSENTES** en el agua de consumo humano (incluye el grifo de la red pública).

- o) Se precisa que, 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.¹ 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.²

- p) 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: presencia de organismos de vida libre como: diatomeas y cianobacterias. También partículas en suspensión (detritus).
- Agua sin gas - 2.5 lt: presencia de bacterias heterotróficas y organismos de vida libre como: diatomeas y cianobacterias.

¹ 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

² Guías para la calidad del agua potable. PRIMER APÉNDICE A LA TERCERA EDICIÓN. Volumen 1. Recomendaciones – Organización Mundial de la Salud, 2006.





Resolución Directoral

Lima,¹⁴ de..... Diciembre del..... 2012

- Agua sin gas – 20 lt: 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.
- q) Teniendo en cuenta lo anteriormente evidenciado, con fecha 19 de noviembre de 2012, la Dirección General de Salud Ambiental emite la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA, que **dispone la sanción** de la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, por cuanto de las inspecciones realizadas y los informes de Ensayo elaborados por el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, como los emitidos por CERPER a solicitud de la propia empresa, se evidencia el inminente riesgo a la salud, hecho agravado toda vez que la empresa no emite descargos ni levanta observaciones, pese a tener pleno conocimiento de los hechos materia de análisis y encontrarse válida y debidamente notificada; además, de no haber dispuesto por iniciativa propia la paralización de la producción e identificación de los lotes contaminados a fin de evitar su consumo, de conformidad como lo establece la norma sanitaria vigente;



M. BAILETTI

Recurso de reconsideración interpuesto

3. Que, con fecha 22 de noviembre de 2012, la citada empresa **interpone el Recurso de Reconsideración**, contra la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA, señalando que *"dicha resolución incurre en una serie de errores, donde se aprecia objetivamente la existencia de vicios de nulidad trascendentes"*, fundamentando su recurso, principalmente en lo siguiente: (transcripción textual)

a) *"la resolución impugnada, ...circunscribe el conjunto de acusaciones contra nuestras líneas de productos de agua sin gas, agua con gas y hielo, mientras que en la parte considerativa no se establece ni siquiera sesgadamente ningún concepto de irregularidad referido a nuestro producto HIELO DEMESA y AGUAS GASIFICADAS";*

b). *"...conforme puede verse del propio texto de la resolución, este procedimiento se inicia como consecuencia de una solicitud efectuada por la Oficina de Asuntos Administrativos de la Presidencia de Consejo de Ministros, por supuestas quejas efectuadas por el personal de dicha dependencia respecto a que los bidones de agua sin gas contendrían exceso de cloro. En su oportunidad nuestra empresa presentó su carta de descargo ante dicha entidad, señalando que estas supuestas irregularidades, se deberían a una probable mala manipulación de los bidones en el depósito de la Presidencia de Consejo de Ministros, que escapan al control de nuestra empresa y que,*



P. NAVARRO

adicionalmente, no se realizó una contra muestra del agua contenida en los bidones, lo que constituye el procedimiento correcto para verificar la existencia de cualquier irregularidad”;

c) “...las supuestas irregularidades que se denuncian... están relacionados a exámenes practicados únicamente sobre bidones que ya habían salido de nuestros almacenes...” – PCM y DIGESA – “...sobre los que reiteramos no tenemos control sobre su correcto manipuleo y sobre los que ya sabemos no se realizó una contra muestra”;

d) “...la resolución impugnada no hace referencia a los resultados obtenidos sobre las muestras tomadas directamente de nuestros almacenes, que resultaron... aptas para el consumo humano. Debe tenerse en cuenta que nuestra empresa garantiza la calidad de su producto hasta la salida del local de nuestra organización, y puede suceder que un mal manipuleo, una inadecuada estiba u otros ajenos a nuestro control, puede originar que la calidad del producto se puede haber alterado, sin responsabilidad alguna de nuestra parte”;

e) “...en la segunda hoja de la Resolución impugnada, y en el rubro: OTRAS OBSERVACIONES, se toma una muestra de agua de un bidón de 20 lts. de nuestra empresa y el 15 de junio de 2012 se emite el Informe de ensayo, pero... este resultado no se consigna en la resolución... tenemos la certeza que dicha muestra arrojó que el producto resultaba apto para consumo humano”;

f) “... el hecho relacionado a los Informes de Ensayo tomados por la empresa CERPER, para el estudio de organismos de vida libre, en los grifos de la red pública, en nuestra cisterna de 40 m3, y en el área de lavado de botellas, señalándose en la resolución que se habían encontrado algas, cianobacterias, por lo que nuestra empresa no cumpliría con garantizar la calidad sanitaria e inocuidad en el proceso productivo de la línea de aguas envasadas. Pero lo que no se expresa... es que después el líquido almacenado en dicha cisterna continúa su proceso de purificación hasta llegar al producto final, ya que como reiteramos el agua materia del tratamiento que realizamos es tomada de la red pública. ...Es lógico admitir que si se toma muestras directamente del grifo de la red pública, estas van a contener microorganismos que no aparecen en nuestro producto final que se expende al público, por el tratamiento que se realiza bajo estrictos estándares de calidad y confiabilidad.” (el resaltado y negrita es nuestro);

g) “...se nos acusa, ...de no almacenar debidamente los materiales de nuestros diversos productos, cuando en la propia visita inspectiva al explicársele al funcionario que este asunto no tenía ninguna incidencia en el producto final, lo admitió sin ningún cuestionamiento, sin embargo, al momento de emitir su informe lo consigna como un hecho de extrema gravedad que constituiría una falta contra la infraestructura e instalaciones de nuestro establecimiento, situación que... es falsa y que asumimos ha sido mencionada con ligereza y sin reparar el daño que esta causando injustamente.”;

h) “...se nos imputa que se debe mejorar la estiba de materias primas, insumos y envases, el kardex de nuestro almacén, la señalización en nuestras áreas o ambientes y una puerta abierta a la calle en el almacén de producto final, situaciones que de modo alguno atentan contra la calidad del producto final, que son cuestiones meramente administrativas y, que por tanto, no ameritan ninguna sanción sin perjuicio que ya han sido implementadas.”; asimismo, en calidad de medios probatorios adjunta copia de Informes de Ensayo y Certificados de Calidad emitidos por los laboratorios CERPER, La Molina Calidad Total y SGS, señalando que todos los resultados cumplen con los estándares microbiológicos del Ministerio de Salud;

4. Que, con fecha 26 de noviembre de 2012, la recurrente remite **ampliación del recurso de reconsideración**, señalando principalmente lo siguiente: (transcripción textual)

a) “DIGESA no ha efectuado análisis físicos químicos de muestras de agua de mesa carbonatadas y sin carbonatar en cualquiera de sus presentaciones, así como tampoco de hielo. Los dos únicos análisis realizados en mayo y junio del año en curso corresponden a análisis microbiológico de agua de mesa sin gas en botellones de 20 litros.”;



M. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

Lima, 14 de Diciembre del 2012

b) "El muestreo y la identificación de las muestras por parte de DIGESA no han sido correctos, lo cual no permite su adecuada identificación y rastreabilidad.";

c) "Los resultados de los ensayos practicados en el agua de mesa envasada, son incompletos y cualitativos lo que no permite adecuada calificación de su aptitud e inocuidad.";

d) "se han utilizado normas no apropiadas para agua de mesa envasada";

e) "los resultados de dichos análisis no son representativos sino presunciones que no corresponden a un muestreo apropiado de acuerdo a las normas técnicas, considerando que un bach de producción promedio diario de Embotelladora DEMESA es de 4,000 botellones de 20 L.";

f) "El Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA no esta acreditado por el INDECOPI y tampoco trabaja con el Sistema de Calidad Analítica conforme lo estipula la ISO-17025";

g) "...en el supuesto negado que los resultados de los análisis practicados en los dos botellones indicaran que el producto no era apto para consumo humano desde el mes de mayo y junio del presente, recién en el mes de noviembre en el año en curso proceden intempestivamente a sancionar a nuestra empresa sin ninguna justificación técnico legal.";

h) "...estamos demostrando con documentos de análisis practicados por cuatro laboratorios acreditados por INDECOPI, que en los 27 análisis practicados en nuestros productos durante el presente año, los resultados indican que los productos son aptos para el consumo humano.";

i) "...nuestra empresa durante los 49 años de existencia ha sido siempre respetuosa de todas las disposiciones legales, tributarias y municipales, etc. y que así mismo contamos con personal profesional y técnico en todas las áreas debidamente capacitado y entrenado, los mismos que cuentan con el uniforme y la indumentaria adecuada de acuerdo a su área de trabajo.";

j) "**Inobservancia del conducto regular.** De acuerdo al Manual de Organización de Funciones de DIGESA, corresponde a las Direcciones de Línea el análisis y propuesta de las sanciones a las que hubiera lugar, las mismas que se elevan a la Dirección General. En el caso de la resolución recurrida no ocurre así, como lo evidencia que no exista el visado de la Directora Ejecutiva ni de ningún otro funcionario. Obviamente este hecho no vicia de nulidad la resolución, pero sí permite pensar que en lugar de un



M. BAILETTI



P. NAVARRO

proceso ascendente de los órganos de línea a la Dirección General la elaboración de esta resolución ha seguido el sentido inverso.”;

k) **“Falta de fundamento de las sanciones.** El Informe de Ensayo N° 003003-2012-DHAZ/DIGESA se refiere puntualmente al producto agua sin gas. Sin embargo la sanción se aplica al agua con gas y al hielo, que no son materia de pronunciamiento en dicho documento de trabajo. Existe una vasta jurisprudencia que exige que todas las decisiones administrativas y legales sean fundamentadas, en cambio en este caso no encontramos en la parte considerativa ni una línea o sustento que objete o cuestione la elaboración de agua con gas y hielo y sin embargo se concluye en el retiro de los registros sanitarios de los productos NO ANALIZADOS.”;

l) **“Violación del derecho a la defensa.** ...ha sido practica de la DIGESA... que la aplicación de sanciones han seguido un ritmo gradualista yendo de menor a mayor. En nuestro caso, no se ha seguido esta política general y se nos ha aplicado la máxima sanción sin otorgarnos la posibilidad de corrección de cualquier posible deficiencia encontrada, pareciendo que antes que un control y fiscalización preventivos se trataba de liquidar bajo cualquier argumento una operación comercial exitosa. Lo expuesto demuestra que la sanción aplicada ha violentado el procedimiento administrativo de DIGESA.”

5. Que, con fecha 29 de noviembre de 2012, la recurrente **amplía por segunda vez su recurso de reconsideración**, señalando principalmente lo siguiente: (transcripción textual)

a) **“El agua medida proviene de la red pública...que no puede ser nuestra responsabilidad, bajo ningún concepto, el estado en que el agua nos es suministrada y por supuesto mucho menos causal de sanción, ya que es en todo el proceso de producción, es el primer punto.”;**

b) **“Debe precisarse que la presencia de cianobacterias y algas en la cisterna es debida al flujo de agua que ingresa a ella, pues no existe otro elemento de contaminación. Este estado de impureza se disminuye con un primer proceso de cloración.”;**

c) **“Las pruebas de ensayo que sirven de fundamento a la resolución recurrida han sido realizadas en abierto desconocimiento de la metodología estándar, lo que se agrava porque se está haciendo referencia a sólo tres unidades (bidones) analizadas en los meses de mayo y junio de 2012 siendo que ése período nuestra empresa produjo aproximadamente 160.000 unidades; lo que representa una muestra de 0.001875%.”;**

d) **“La Resolución recurrida no identifica el presunto producto nuestro con su respectivo rotulado ni tampoco el lote al que pertenecía los bidones analizados...”;**

e) **“DIGESA no es competente para tomar muestras, ésta es competencia de las Direcciones de Salud (DISA)”;**

f) **“DIGESA debió haber tomado una muestra dirimente y haberlo enviado a un laboratorio acreditado”;**

g) **“Falta de acreditación de INDECOPI al laboratorio de DIGESA”;**

h) **“Inexistencia de efectos pernicioso,...a pesar del tiempo transcurrido no se ha presentado ningún caso de efecto pernicioso por el consumo de nuestros productos ni ninguna queja ante el órgano competente: El INDECOPI.”;**

i) **“Los ensayos practicados se hicieron aplicando los criterios del Decreto Supremo Nro. 031-2010/SA, que son aplicables para agua potable, y no con los criterios de la Resolución Ministerial Nro. 591-2008/MINSA que son para agua de mesa envasada carbonatada y sin carbonatar....”;**

j) **“...en el Informe de Ensayo N° 056-LAB-2012 y cuyos resultados según los**



M. SAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

Lima, 14 de Diciembre del 2012

considerandos de la DIGESA, indican la presencia de bacterias heterotróficas en cantidad mayor que lo establecido por la Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, sin especificar la cantidad exacta. Tampoco se refiere la presencia o no presencia de Coliformes y de Pseudomona Aeruginosa, conforme lo dispone el Numeral XVI.3 de la Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA.”;



6. Que, con relación al Recurso de Reconsideración presentado por la empresa contra la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA, éste cumple con el plazo y las formalidades establecidas en los artículos 113°, 207° y 208° de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



M. BAILETTI

7. Que, asimismo, los artículos 206°, 207° y 208° de la Ley del Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 establecen las condiciones para contradecir e impugnar los actos administrativos así como, que el recurso de reconsideración debe sustentarse necesariamente en nuevas pruebas (Art. 208°); Al respecto, se debe entender por nueva prueba a todo hecho tangible y no evaluado con anterioridad, que amerita reconsideración, teniendo por finalidad que la autoridad competente revise nuevamente el caso y pueda corregir sus equivocaciones de criterio o análisis. **No podrá considerarse como nueva prueba un nuevo pedido, una argumentación basada en los mismos hechos o la subsanación de observaciones realizadas;**

FUNDAMENTACIÓN



P. NAVARRO

INFORME TÉCNICO EN RELACIÓN AL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN INTERPUESTO

8. Que, con fecha 05 de diciembre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, en relación al Recurso de reconsideración interpuesto por la empresa elaboró el Informe N° 006275-2012/DHAZ/DIGESA, que señala:

De las competencias de la DIGESA, DISAS y DIRESAs

a) El argumento de la empresa que señala que la DIGESA no es competente para tomar muestras, es incorrecto, ya que conforme a lo establecido en el artículo 14 de la Ley de Inocuidad de los alimentos, aprobada por Decreto Legislativo N° 1062, La Dirección General de Salud Ambiental, es la autoridad sanitaria de nivel nacional, y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia, en materia de la inocuidad de alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente;

Cabe precisar que de acuerdo a lo establecido en el literal a), artículo 32 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos la autoridad de salud del nivel regional, realizan la vigilancia sanitaria de alimentos dentro de su circunscripción territorial, por encargo, delegación o transferencia de la Autoridad competente de nivel nacional, en este caso en aspectos de salud ambiental realizan la vigilancia sanitaria por encargo de la DIGESA;

- b) Por otro lado, el Laboratorio de Control Ambiental es la Unidad Funcional de la Dirección General de Salud Ambiental, la misma que tiene a su cargo realizar los análisis de la Vigilancia y Control Ambiental de alcance sectorial que comprenda los parámetros físicos, químicos y biológicos, investigación aplicada a contaminantes ambientales, asistencia técnica y capacitación a los laboratorios ambientales;
- c) Asimismo, conforme lo establecido en el artículo 14 de la Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación, aprobada por Decreto Legislativo N° 1030, citada y anexada por la misma empresa en su escrito ampliatorio de reconsideración de fecha 29 de noviembre de 2012; *"la acreditación es una calificación voluntaria a la cual las entidades privadas o públicas pueden acceder para contar con el reconocimiento del Estado de su competencia técnica en la prestación de servicio de evaluación de conformidad en un alcance determinado"*;
- d) 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..."*;



De la responsabilidad y obligaciones de la empresa

- e) Con relación al argumento de la empresa, que la toma de muestras provenientes de la PCM y la DIGESA, *"se realizó a un producto que ya había salido de sus almacenes y que por tanto no tiene control sobre su correcto manipuleo"*, se desvirtúa en función que de acuerdo a lo establecido en el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por del D.S. N° 007-98-SA **el titular del registro sanitario es responsable de la calidad sanitaria e inocuidad del producto que libera para su comercialización;**
- f) Cabe señalar que, el artículo 30 de la ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, establece que *"Los consumidores tienen derecho a consumir alimentos inocuos. Los proveedores son responsables de la inocuidad de los alimentos que ofrecen al mercado..."*;
- g) Asimismo, el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta en el Principio de Responsabilidad Social de la Industria, mediante el cual ***"Los agentes económicos involucrados en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria son los responsables directos de la producción, elaboración y comercialización de alimentos inocuos, saludables y aptos para el consumo humano."***
- h) Sobre los resultados de ensayos analizados por CERPER S.A.: 3-08165/12, 3-07949/12, 3-15398/12, 3-15399/12, 3-15397/12 (muestras de grifo de red pública, cisterna utilizada para el proceso industrial y lavado de botellas), relativos al estudio de organismo de vida libre, reportan el hallazgo de algas (fitoplancton), contenido en el Expediente 27092-2012 CH y consignados en el Informe N° 005605-2012/DHAZ/DIGESA citado en la Resolución reconsiderada, la empresa manifiesta: *"...no puede ser nuestra responsabilidad, bajo ningún concepto, el estado en el que el agua nos es suministrada y, por supuesto, mucho menos causal de sanción, ya que es en todo el proceso de producción, es el primer punto"*;



M. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

14 Diciembre 2012
Lima, de..... del.....

- i) Al respecto, se precisa que la recurrente adquiere obligaciones derivadas del Registro Sanitario, conforme el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que establece que: "el titular del Registro sanitario es responsable de la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización"; asimismo, el citado reglamento en su artículo 2 señala que: "todo alimento y bebida, o **materia prima** destinada a su elaboración, deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente";
- j) En tal sentido, y conforme el artículo 21 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos, el proveedor **bajo responsabilidad** debe notificar e informar oportunamente a la Autoridad Competente y a la población del riesgo sanitario de un alimento, por lo que siendo el agua potable de la red pública, la materia prima que se utiliza para el proceso de las líneas de agua envasada con gas y sin gas y hielo; la empresa tiene la obligación de notificar a la autoridad sanitaria y debe paralizar sus operaciones mientras no se garantiza la calidad sanitaria de la misma, sin embargo la recurrente no cumplió su responsabilidad de notificar oportunamente a la Autoridad Competente – DIGESA, del riesgo sanitario de sus productos, tampoco informó a los consumidores de estos hechos de acuerdo a lo establecido en el artículo 19 del citado Reglamento;

Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 56 del Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, **el consumidor³ esta obligado a comunicar al proveedor, la municipalidad, la SUNASS y a la Autoridad de Salud, cuando detecte cualquier alteración organoléptica en el agua o falla en el sistema.** En ese sentido, la empresa al detectar la presencia de organismos vivos en la red pública debió realizar las comunicaciones respectivas, más aún cuando el artículo 60 de citado Reglamento, señala que **toda agua destinada para el 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;**

Asimismo, se debe tener en cuenta que el 29 de noviembre de 2012, SEDAPAL en calidad de proveedor del servicio de abastecimiento de agua para consumo humano, emitió un comunicado público, donde "...**aclara que el agua potable que entrega en LA CONEXIÓN** (medidor) de la empresa cumple con estándares de calidad"; señalando además que **la "calidad de agua al interior del local, es responsabilidad de cada usuario"**.

³ El Consumidor: Para caso la empresa Embotelladora DEMESA S.A.



M. BAILETTI



P. NAVARRO

En ese orden de ideas, en el mismo comunicado, SEDAPAL recomienda a la empresa "...dar mantenimiento a sus instalaciones al interior del predio – que es de responsabilidad del usuario – tales como cisternas, tuberías, griferías, entre otras, que de estar en mal estado podrían ocasionar contaminación en el agua potable que consumen";

Cabe señalar, que la presencia de algas en las etapas del proceso es evidencia que los diversos tipos de tratamiento han sido ineficaces para su eliminación y también que esto es compatible con la formación de micro hábitats dentro de la línea de proceso;

No obstante lo señalado, las sanciones dispuestas en la Resolución Directoral N° 0065-2012, están dadas en función de la verificación de infracciones a la normativa sanitaria, y en estricta observancia del debido procedimiento, las mismas que se encuentran en los Informes N° 003003-2012/DHAZ/DIGESA, N° 004110-2012/DHAZ/DIGESA y N° 005810-2012/DHAZ/DIGESA;

De las muestras y parámetros analizados

k) Que, respecto al incorrecto muestreo e identificación de las muestras por parte de la DIGESA, se precisa que esta afirmación es incorrecta y se desestima en función que, las muestras procesadas mediante los ensayos N° 0056-ALB-2012 y N° 087-ALB-2012; procedentes de los almacenes de la PCM y de la DIGESA respectivamente, **fueron recepcionadas con cadena de custodia (solicitud de ensayo)**, documento que consigna la información necesaria para su identificación y rastreabilidad:

- La solicitud de ensayo N° 056- ALB, correspondiente al informe de ensayo N° 0056-ALB-2012, consigna: Lugar de muestreo: Almacén de la PCM; Fecha y Hora: 19/04/12 – 11:20 a.m.; Identificación de la muestra: Agua envasada en Bidón plástico de 20L "DEMESA"; N° de Lote: 11414093; Fecha de vencimiento: 30/06/12; Registro Sanitario: P0610809N/NAEBDM; Presentación del Producto y sellado (siendo condición obligatoria para proceder al análisis que el producto se encuentre sellado): Bidón de plástico con tapa de plástico y sellado; la misma que fue trasladada por un representante de la empresa Embotelladora DEMESA S.A., Sr. Rolando Peña Meneses.
- La solicitud de ensayo N° 087- ALB, correspondiente al informe de ensayo N° 087-ALB-2012, consigna: Lugar de muestreo: DIGESA; Fecha y Hora: 14/06/12 – 3:36 p.m.; Identificación de la muestra: Agua DEMESA 100% pura; N° de Lote: 33838033; Fecha de vencimiento: 15/08/12; Registro Sanitario: P0610809N/NAEBDM; Presentación del Producto y sellado (siendo condición obligatoria para proceder al análisis que el producto se encuentre sellado): Bidón de plástico retornable con tapa plástica, con precinto termoencogible (sellado).

Como se aprecia, la DIGESA ha cumplido estrictamente, las disposiciones referidas a la identificación de las muestras, conforme 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;

- l) Respecto a lo señalado por la empresa, que "*los resultados de los ensayos practicados en el agua de mesa envasada son incompletos y cualitativos, lo que no permite adecuada calificación de su aptitud e inocuidad*", se precisa que esta afirmación no es correcta, por cuanto estos contienen resultados cuantitativos completos;
- m) Se desestima y rechaza la afirmación realizada por la empresa en relación que el ensayo N° 056-ALB-2012, no contiene resultados de la evaluación de los parámetros



M. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

14

Diciembre

2012

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

Coliformes y Pseudomona aeruginosa, puesto que de la revisión del mencionado informe ensayo, se verifica que dichos parámetros fueron evaluados, así también en los informes de ensayo N° 087 – ALB – 2012; N° 123-ALB-2012 y N° 514;

- n) Adicionalmente, es incorrecta la afirmación que los **exámenes** practicados se hayan realizado únicamente sobre bidones que ya habían salido de los almacenes de la empresa, puesto que la Autoridad Sanitaria – DIGESA, con fecha 25 de setiembre, en presencia de la Jefa de Aseguramiento de Calidad de la empresa, tomó **muestras del producto terminado, dentro del mismo establecimiento de fabricación**, tal como consta en el acta respectiva, cuyos resultados reportaron contaminación por Organismos de Vida Libre- Algas, conforme la siguiente documentación:

- Informe de ensayo N° 0514: Agua de la línea de envasado (agua tratada)
- Informe de ensayo N° 0123-ALB-2012: Agua envasada con gas y sin gas

Cabe precisar que, los citados resultados, se encuentran contenidos en el Informe N° 5810-2012/DHAZ/DIGESA, el mismo que fue considerado y consignado en los vistos de la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA;

- o) Por otro lado, si bien el Oficio N° 168-2012-PCM/OAA de fecha 19/04/12, cursado por la Presidencia de Consejo de Ministro – PCM a la DIGESA, manifiesta que las quejas por parte del personal de la referida institución se referían a "exceso de cloro"; la solicitud de la referida institución es verificar mediante análisis del producto agua DEMESA en bidón de 20 Litros, que el agua está dentro de los parámetros aceptables para el consumo humano; por lo que se efectuó el análisis correspondiente;

En ese sentido, se precisa que a pesar que la determinación de cloro residual se realiza como procedimiento rutinario previo a los demás ensayos. Los ensayos N° 056-ALB-2012; N° 087 – ALB – 2012 contienen en *observaciones*, el resultado del nivel de cloro residual 0,0 mg/L, en atención al motivo que origina la solicitud de la PCM;

Asimismo, el resultado de la evaluación organoléptica del ensayo N° 056-ALB-2012 (muestra proveniente del almacén de la PCM) evidencia que no es compatible con el argumento de la empresa recurrente, respecto a que la queja de los consumidores derive de "un proceso de desinfección del dispensador del agua de botellón a cargo del consumidor", ya que los resultados de la muestra reportan límpido, transparente, incoloro y sin olor, además de ser una muestra "sellada" de fábrica;



M. BAILETTI



P NAVARRO

- p) De acuerdo a lo señalado en el Informe de ensayo N° 056-ALB-2012 elaborado por el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, la muestra descrita en el considerando anterior, reporta resultados de análisis organolépticos y físico-químicos dentro de los parámetros normales; el cloro residual es de 0,0 mg/L y el resultado del **ensayo microbiológico reporta contaminación por bacterias heterotróficas** con 42×10 UFC/ml, excediendo el límite permisible: $m=10$ UFC/ml; por lo que, la muestra es considerada **NO APTA PARA EL CONSUMO HUMANO** (Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA);
- q) Con relación al argumento de "*incorrecto manipuleo*" de los bidones de agua en almacén de la PCM, se señala que esta afirmación no tiene sustento técnico, en razón que de acuerdo al acta de fecha 08 de junio de 2012, la DIGESA verificó mediante inspección, que el almacén es de material noble, con estantería metálica debidamente ordenado y registrado; asimismo, se determinó que el periodo de consumo del producto no es mayor a un (01) mes y que usan alcohol para la desinfección de las manos del personal que manipula los productos. Además, se precisa que la muestra fue trasladada a las instalaciones de la DIGESA por un representante de la embotelladora DEMESA Sr. **Rolando Peña Meneses**;

De la Muestra dirimente y Acreditación de laboratorio de la DIGESA

- r) Respecto al argumento que afirma que la DIGESA debió haber tomado una muestra dirimente y haberlo enviado a un laboratorio acreditado; y la referencia de la Directiva Sanitaria N° 032-MINSA/DIGESA – V.01 por la que mencionan que al no haber contramuestras no se puede cumplir con la reproductibilidad de los resultados, y que en ningún momento se les solicitó que se eximan de la muestra dirimente, carece de sustento, puesto que se verifica que:

- El artículo 67 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA, señala que el inspector esta facultado a efectuar las siguientes acciones: ...b) Tomar cuando corresponda muestras de los productos para su análisis. El fabricante esta obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- La Directiva N° 032—MINSA/DIGESA- V.01, esta referida al "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", en cuyo contenido no contempla que la DIGESA este obligada a realizar toma de contramuestra y/o muestra dirimente, ni derivar muestras a un laboratorio acreditado.
- Así también, la citada Directiva precisa en sus definiciones que la Dirimencia, es un procedimiento técnico, iniciado a pedido de parte, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis empleando la muestra dirimente por no estar de acuerdo con los resultados emitidos. Este procedimiento no fue solicitado por la empresa durante la toma de muestra, tal como consta en el acta de inspección de fecha 25 de setiembre.
- En tal sentido la normativa sanitaria vigente, no exige a la Autoridad Sanitaria la toma de contramuestra y/o muestra dirimente, salvo en los casos de los alimentos a base de granos y otros destinados a programas sociales, conforme la Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA, por lo que no existe disposición por la cual la DIGESA deba solicitar a la empresa donde se realiza la toma de muestras, que se exima de la dirimencia.

- s) Respecto al argumento de la empresa, que "*la resolución impugnada, no hace referencia a los resultados obtenidos sobre las muestras tomadas directamente en sus almacenes, que resultaron aptas para consumo humano*"; se señala que las disposiciones establecidas en la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA, se



M. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

14 Diciembre 2012

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

fundamenta en la verificación de incumplimientos de la empresa a la normatividad sanitaria; para lo cual considera la contaminación reportada en los resultados de análisis de las siguientes muestras:

- Muestras analizadas por CERPER S.A., por encargo de la empresa correspondiente al agua almacenada en Cisterna de 40 m³ y al agua de lavado de botellones: al inicio y final del servicio y al intermedio de la producción.
- Muestra del producto “agua sin gas en bidón de 20 L”, del almacén de la PCM, analizada en el Laboratorio de la DIGESA.
- Muestra del producto “agua sin gas en bidón de 20 L”, del almacén de DIGESA.
- Muestreos en el establecimiento de la empresa, durante la inspección de DIGESA de fecha 25 de setiembre de 2012, del agua tratada de la línea de envasado y de productos finales: agua sin gas, agua con gas; analizadas en el Laboratorio de la DIGESA.



M. BAILETTI

De la presencia de algas y cianobacterias y la calidad del agua de la red pública

- t) Con referencia a la Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, la empresa manifiesta: “Los microorganismos de vida libre reportados por la DIGESA, no corresponden a ninguno de los microorganismos de carácter o criterio imperativo, microorganismos indicadores de higiene y microorganismos de alerta”;

Al respecto, precisar que la afirmación expuesta por la empresa, es incorrecta, puesto que los microorganismos de vida libre reportados por los informes de ensayo proporcionados por la empresa, emitidos por CERPER y los informes de ensayo del laboratorio de la DIGESA: Algas del tipo Cianobacterias, bacterias heterotróficas y ácaros, se **encuentran implicados en aspectos de inocuidad**, de ahí su importancia en la salud pública; al respecto, las bacterias heterotróficas son organismos indicadores de alteración del agua; las Algas – CIANOBACTERIAS del género *Aphanocapsa* sp., pueden producir alteración de la calidad organoléptica del agua debido a la producción de compuestos como Geosmina, Metilisoborneol; etc, que van a producir alteraciones de olor y sabor⁴;



P. NAVARRO

⁴ 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/dwg/gdwq3_es_10.pdf

Cabe indicar que este microorganismo es considerado potencialmente toxigénico debido a que pueden producir hepatotoxinas como las Microcistinas y compuestos irritantes como Lipopolisacaridos, dañinos al ser humano. Asimismo, las CIANOBACTERIAS del género *Leptolyngyla* sp, son potenciales productoras de dermatoxinas y hepatotoxinas;

- u) Es necesario mencionar que, de acuerdo a lo señalado por la organización Mundial de la Salud, 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 se proliferan en el organismo humano, de modo que no son infecciosas⁵;
- v) Asimismo, con relación a la justificación de la empresa, por la presencia de cianobacterias y algas en la cisterna de 40 m3 y en el área de lavado de botellas; se señala que estos carecen de sustento, por cuanto las muestras analizadas por CERPER corresponden a agua de grifo (red pública), agua almacenada en Cisterna, agua tratada de la línea de envasado y las muestras analizadas por la DIGESA fueron al producto terminado: agua de mesa sin gas y con gas; las citadas muestras fueron procesadas en el orden cronológico siguiente:

FECHA	N° DE ENSAYO	PROCEDENCIA DE LA MUESTRA
03/05/12	056-ALB-2012	PCM
22/06/12	087 – ALB – 2012	DIGESA
27/08/12	3-08165/12 CERPER	DEMESA – <u>Grifo</u> de red pública
20/09/12	3-07949/12 CERPER	DEMESA – Agua de cisterna
20/09/12	3-15398/12 CERPER	DEMESA – Inicio de lavado de botellas
20/09/12	3-15399/12 CERPER	DEMESA – Final de lavado de botellas
20/09/12	N°3-15397/12	DEMESA – Intermedio de lavado de botellas
10/10/12	123-ALB-2012	DEMESA – <u>Producto final</u> : agua envasada con gas y sin gas
10/10/12	514	DEMESA – Agua de línea de envasado – agua tratada

Como se evidencia en el cuadro precedente, se demuestra que el agua fue analizada en las diferentes etapas de la línea de proceso desde la captación en grifo de la red pública, hasta su envasado como producto terminado, y cuyos resultados de análisis determinaron que **INCUMPLEN** la normatividad sanitaria que estipula el Decreto Supremo N° 031-2010 MINSA, 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 el agua envasada sin gas y con gas;

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

⁵ Guías para la calidad del agua potable. PRIMER APÉNDICE A LA TERCERA EDICIÓN. Volumen 1. Recomendaciones – Organización Mundial de la Salud, 2006.



M. FAI LETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

Lima, 14 de Diciembre del 2012

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;



- w) Es pertinente señalar que, conforme lo establece el artículo 21 del Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del Agua para consumo humano, el proveedor (Entidades Prestadoras de Servicio de Saneamiento), es responsable de "...identificar, eliminar o controlar todo riesgo en los sistemas de abastecimiento del agua, **desde la captación hasta el punto en donde hace entrega el producto al consumidor**, sea este en la conexión predial, pileta...", asimismo el artículo 45 de citado reglamento, define al sistema de abastecimiento de agua para consumo humano al: "... conjunto de componentes hidráulicos e instalaciones físicas que son accionadas por procesos operativos, administrativos y equipos necesarios **desde la captación hasta el suministro de agua mediante conexión domiciliaria**, para un abastecimiento convencional cuyos componentes cumplan las normas de diseño ...", el subrayado y negrita es nuestro;



M. BAILETTI

Asimismo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 59 y 60 del Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, se considera que el agua es inocua para la salud, cuando cumple los requisitos de calidad establecidos en el citado Reglamento, es decir 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**;



P NAVARRO

En ese sentido, de acuerdo a los informes de ensayo emitidos por CERPER y proporcionados por la empresa recurrente, se advierte que estos informes corresponden a análisis de muestras de **agua proveniente del interior del establecimiento**, tal como se aprecia de la información consignada en la siguiente documentación:

INFORMES DE ENSAYO LABORATORIO CERPER		
N° de informe de ensayo	Identificación de la muestra	Lugar de muestreo
3-08165/12	GRIFO DE LA RED PÚBLICA	Av. República de Panamá N° 4151-Surquillo
3-07949/12	Cisterna 40 m3	Av. República de Panamá N° 4151-Surquillo
3-15398/12	Lavado de botellas PET: al inicio del servicio	Av. República de Panamá N° 4151-Surquillo
3-15399/12	Lavado de botellas PET: al final del servicio	Av. República de Panamá N° 4151-Surquillo
N°3-15397/12	Lavado de Bidones PET: al intermedio del Servicio	Av. República de Panamá N° 4151-Surquillo

Asimismo, se debe tener en cuenta el comunicado público emitido por SEDAPAL el 29 de noviembre de 2012, donde señala que la calidad de agua al interior del local es responsabilidad de cada usuario. Asimismo indica que en el mes de octubre recomendó a la empresa DEMESA S.A. dar mantenimiento a sus instalaciones al interior del predio – que es de responsabilidad del usuario – tales como cisternas, tuberías, griferías, entre otras, que de estar en mal estado podrían ocasionar contaminación en el agua potable que consumen;

Además cabe mencionar que, en el acta de inspección de fecha 25 de setiembre de 2012, suscrita por inspector de DIGESA y Jefa de aseguramiento de la calidad de la empresa, consta en los ítems:

N° 1.4: "*falta completar procedimientos*", en relación a los procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios.

N° 1.14: "*falta cumplimiento de control de algas*".

N° 2.20 "...*falta el cumplimiento de los análisis de algas*",

Otras observaciones: "*4.- Las uniones de las tuberías de tratamiento de agua presentan manchas de óxido*".

Es preciso señalar que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 56 del Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, "*el consumidor⁶ esta obligado a comunicar al proveedor⁷, la municipalidad, la SUNASS y a la Autoridad de Salud, cuando detecte cualquier alteración organoléptica en el agua o falla en el sistema*". En ese sentido, la empresa al detectar la presencia de organismos vivos en la red pública debió realizar las comunicaciones respectivas.

De la validez de los resultados de ensayo de la DIGESA

- x) No es correcta la afirmación hecha por la empresa en relación a que los resultados de los análisis no son representativos, sino presunciones que no corresponden a un muestreo apropiado de acuerdo a las norma técnicas, puesto que las Normas Técnicas Peruanas, son referenciales, no de obligatoria aplicación. Asimismo la empresa manifiesta que las pruebas de ensayo han sido realizadas en abierto desconocimiento de la metodología estándar; sin embargo no cita o refiere cual es la metodología estándar que invocan.

Asimismo, se precisa que conforme el artículo 3 de la Ley de Inocuidad de Alimentos: "*cuando un alimento no inocuo pertenece a un lote o a una remesa de alimentos de las 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*".

⁶ El Consumidor: Para caso la empresa Embotelladora DEMESA S.A.

⁷ El proveedor: Para este caso SEDAPAL



Resolución Directoral

Lima, 14 de Diciembre del 2012

De la Infraestructura y Buenas Prácticas de Manufactura

- y) Por otro lado se desestima y rechaza la afirmación que realiza la empresa, al indicar que las observaciones de inspección efectuadas por DIGESA, sean cuestiones meramente administrativas, puesto que, las observaciones de inspecciones efectuadas por la DIGESA, referidas a Infraestructura y Buenas Prácticas de Manufactura son condiciones pre-requisitos para la aplicación del Sistema HACCP, el cual es de aplicación obligatoria de conformidad con lo estipulado por la norma sanitaria vigente;
- z) Sobre la señalización y las observaciones a la hermeticidad del almacén de producto final, en el segundo escrito ampliatorio del presente recurso la empresa precisa: "Nuestro almacén es de uso exclusivo"... "el almacén es de despacho, no es de venta."; En tal sentido dicha afirmación de la empresa ratifica la observación consignada en acta de inspección: "se deja una puerta abierta en almacén de producto final", toda vez que dicho ambiente se usa con fines de almacenamiento y despacho, no garantizando la hermeticidad ni la protección del producto terminado;
- aa) Asimismo, las deficiencias en la estiba (insuficiente distancia entre rumas y paredes) no garantiza la adecuada protección del producto terminado. En referencia a la observación sobre inadecuado manejo del kárdex, este no garantiza la adecuada rastreabilidad del producto final. Así también aunque la empresa haya implementado acciones correctivas, a la fecha de la inspección presentaba observaciones e infracciones a la normatividad sanitaria, cabe precisar que si hubo alguna acción correctiva esta no fue comunicada por la empresa a la Autoridad Sanitaria, pese a estar obligado bajo responsabilidad, conforme el artículo 21 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos;



M. BAILETT



P. NAVARRO

DE LAS SANCIONES IMPUESTAS

Principio de Razonabilidad e Interés Público (SALUD PÚBLICA)

9. 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 y en el que se establece 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.
10. 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.

11. 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).

DE LA ACTUACIÓN DEL ADMINISTRADO A LO LARGO DEL PROCESO

Conocimiento de los problemas de inocuidad de su producto

12. Con fecha 07 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) **Agua sin Gas en bidón de 20 litros "DEMESA"**, muestra que se encontraba completamente sellada remitida por la PCM (Lote 11414093, F.V. 30/06/12), a través del cual se concluye que el producto analizado **NO ES APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**, por **presencia de Bacterias Heterotróficas**. Dicha muestra se encontraba totalmente sellada y fue traída con un representante de la empresa embotelladora DEMESA S.A., Sr. Rolando Peña Meneses

13. 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), determinándose que el producto analizado es **NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**, por *presencia de bacterias heterotróficas, asimismo Cianobacterias de género Aphanocapsa sp., amebas del género Astramoeba sp, bacterias bacilares y cocoides y materia orgánica en descomposición.*

14. 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, notifica a la empresa EMBOTELLADORA DEMESA S.A. las infracciones tipificadas en las que estaría incurriendo para que realice sus DESCARGOS en el plazo de 5 días hábiles. Pese a estar válidamente notificada, la empresa no emitió pronunciamiento alguno ni presentó la documentación requerida.

Conocimiento de puntos críticos no controlados en su sistema de producción

15. Se verifica del expediente y con las actas de inspección que **la empresa recurrente ha sido inspeccionada (5 veces) el 31 de mayo, 27 de junio, 14 de agosto, 21 de agosto y 25 de setiembre de 2012.** Que en la última inspección la propia empresa exhibe certificados que evidencian:

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



M. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

14

Diciembre

2012

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

16. En la inspección del **25 de setiembre de 2012**, DIGESA además 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**, en presencia de la Jefa de Aseguramiento de la Calidad de la empresa Embotelladora DEMESA S.A., los cuales fueron analizados en el Laboratorio de la DIGESA.



17. 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 son **NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**, por lo siguiente:

- Agua con gas - 650 ml: presencia de organismos de vida libre como: diatomeas y cianobacterias. También partículas en suspensión (detritus).
- Agua sin gas – 2,5 lt: presencia de bacterias heterotróficas y organismos de vida libre como: diatomeas y cianobacterias.
- Agua sin gas – 20 lt: 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.



M. BAILETTI

Responsabilidad de la Empresa por no comunicar a la AUTORIDAD el riesgo sanitario



P. NAVARRO

18. 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***”.

19. 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*”.

Responsabilidad de la Empresa por no comunicar a los CONSUMIDORES el riesgo sanitario

20. 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."

Conocimiento que tenía la empresa y sus directivos de los puntos críticos no controlados

21. De acuerdo a lo señalado en el Informe N° 006275-2012/DHAZ/DIGESA, elaborado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, en la inspección realizada en fecha 25 de setiembre de 2012, y tal como consta en el acta respectiva, la empresa anexó documentación, de la cual se advierte lo que a continuación se detalla:

- 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. A continuación se describen las observaciones encontradas a cada una de las infraestructuras de almacenamiento de agua.

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.)	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - Paredes y tubos sucios impregnados de sarro. - Radares sucios impregnados de sarro. - Se observó la tapa oxidada. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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

- Dicho informe fue remitido al correo presidencia@aguademesa.com como se verifica de la documentación y correos entregados por la propia empresa a 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



Resolución Directoral

Lima, ¹⁴ de Diciembre del.....2012

22. Que, ante las evidencias, la documentación presentada en el presente recurso, no evidencia medidas de monitoreo, para el control o eliminación del microorganismo: algas, en las demás etapas de la línea de proceso, desestimando la capacidad de este microorganismo: Algas: Diatomeas y Cianobacterias, de acolmar los filtros y de sobrevivir en biopelículas al interior de las líneas de proceso, lo cual es compatible con la reincidencia de su hallazgo en las líneas posteriores a la etapa de almacenamiento: primero en el agua de lavado de botellones – por la propia empresa – análisis de CERPER S.A. y luego en la línea de envasado – agua tratada – análisis en Laboratorio de DIGESA.

PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD EN LAS SANCIONES IMPUESTAS

23. Se verifica del expediente que la empresa recurrente 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 - D.S. N° 034-2008/AG.
24. Asimismo; la empresa 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.
25. La empresa 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.
26. Al haberse verificado que la empresa INCUMPLIÓ lo establecido en el artículo 21⁸ del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos y el artículo 28⁹ de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda

⁸ Artículo 21, 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".

⁹ Artículo 28, Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor
"Medidas de los proveedores para eliminar o reducir los peligros no previstos,
 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.



M. BAILETTI



P NAVARRO

vez que tuvo puntos críticos no controlados en su proceso de producción que no fueron comunicados a la autoridad sanitaria y que analizada la materia prima así como los productos finales, se determinó como NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO, sin que haya realizado descargo alguno pese a estar válidamente notificada, se ha acreditado la calidad de administrado infractor de la empresa.

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 se ha realizado y, sancionar con la intensidad y proporcionalidad que permita garantizar y resguardar en el presente caso la SALUD PÚBLICA por lo que impedir que se siga no sólo produciendo (cierre definitivo) sino además comercializando (cancelación de registros) productos NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO y retirar del mercado productos no inocuos son medidas que cumplen con el principio de RAZONABILIDAD atendiendo al bien jurídico puesto en riesgo (SALUD PÚBLICA).

27. Por tanto; las sanciones contenidas en la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA de fecha 19 de noviembre de 2012 **han sido dictadas en proporción al interés público que se puso en riesgo (SALUD PÚBLICA).**

DE LA CANCELACIÓN Y CLAUSURA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO

28. La sanción de cancelación de los Registros Sanitarios para hielo, hielo sabor limón y agua envasada con gas, **tiene pleno sustento normativo en el artículo 123** del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, que señala: **"...la clausura definitiva del establecimiento conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados"**;

29. Cuando se solicita sus descargos a la empresa mediante Autodireccional N° 00549-2012/DHAZ/DIGESA/SA fecha 28 de agosto de 2012, se notifica a la empresa EMBOTELLADORA DEMESA S.A. señalando que *no cumple 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 NAEEDM determinado como NO APTO para el consumo humano y **por no contar con Validación Técnica Oficial de Plan HACCP.***

30. No contar con Validación Técnica Oficial de Plan HACCP contraviene la obligatoriedad establecida en el artículo 3 de la Resolución Ministerial Nro. 449-2006/MINSA "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas".

31. Por otro lado, cabe señalar que, conforme la documentación presentada bajo declaración jurada de la empresa en su solicitud de validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para las líneas de producción de agua con y sin gas, hielo blanco y hielo limón, adjuntaron diagramas de flujo de dichas líneas de proceso, en las que se evidencia, que comparten etapas, según se describe en el cuadro siguiente:

Etapas Comunes	Línea de Proceso	Agua envasada	Agua envasada	Hielo	Hielo Limón
		agua sin gas	agua con gas		
Recepción del agua de la Red Pública en Cisterna de 40 m ³		X	X	X	X
Floculación: adición de cal al 5.21% w/w		X	X	-	X
Coagulación: adición de sulfato férrico al 20% v/v		X	X	-	X
Sanitización: adición de hipoclorito de calcio 15% w/v (3 a 4 ppm) v/v		X	X	-	X
Reacción de floculación en tanque reactor (32 m ³)		X	X	-	X

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."



B. BAILETTI



P. NAVARRO



Resolución Directoral

14

Diciembre

2012

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

Etapas Comunes	Línea de Proceso	Agua envasada agua sin gas	Agua envasada agua con gas	Hielo	Hielo Limón
Almacenamiento de agua tratada en tanque pulmón (20 m3)		X	X	-	X
Filtración en lecho de grava		X	X	-	X
Filtración en lecho de carbón activado		X	X	-	X
Filtración por filtro de manga de 1 µ		X	X	-	X
Filtración por pulidor de 1 µ		X	X	-	X
Filtración por pulidor de 0.2 µ		X	X	-	X
Desinfección por UV		X	X	-	X
Ozonizado en tanque de contacto		X	X	-	X
Manifol de agua ozonizada		X	X	-	X

Como se evidencia, la empresa hace uso de una **fuentes común de captación** de la red pública en Cisterna de 40 m3, para las líneas mencionadas. Además, **para la obtención de los productos agua con gas, agua sin gas y hielo limón se comparte todas las etapas de tratamiento de floculación, coagulación, sanitización, filtración, desinfección, y ozonizado.**

De lo descrito en el cuadro comparativo y los resultados de ensayos de muestras de agua a lo largo de la línea de proceso que incluyen varias de las etapas del agua tratada antes de su envasado, se demuestra que los tratamientos descritos no son eficaces para la obtención de productos inocuos.

Asimismo, la empresa recurrente manifiesta en su recurso (segunda ampliación): "los ambientes de elaboración de hielo se encuentran dentro de la estructura de EMBOTELLADORA DEMESA S.A., vale decir **comparte el agua tratada, comparte los servicios auxiliares, comparte el almacenaje**". Dicho argumento manifestado por la propia empresa, reafirma que las etapas de ambas líneas de: agua envasada con gas y sin gas y la línea de hielo, son comunes desde la captación del agua de la red pública y se extiende a varias etapas de su proceso; por lo que tiene implicancia en los resultados de la evaluación.



M. BAILETTI



P. NAVARRO

DE LOS MEDIOS PROBATORIOS PRESENTADOS EN EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN

32. Que, el Informe N° 006275-2012/DHAZ/DIGESA, elaborado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, señala que la empresa fue sancionada por haber cometido infracciones contempladas en los literales a), i) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, relativas a: No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados, Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste; y de la evaluación de la documentación y argumentación presentada por la empresa, no se verifica la existencia de pruebas que evidencien que la empresa no incurrió en las infracciones citadas, en razón que:

- Los informes de ensayo presentados por la empresa en calidad de medios probatorios, no corresponden a los lotes de producción de los productos analizados, provenientes de los almacenes de la Presidencia del Consejo de Ministros Lote (11414093) y de la Dirección General de Salud Ambiental (Lote 33838033), en los cuales se verificó la contaminación de los productos.
- Asimismo, los certificados de inspección higiénica sanitaria, presentados por la empresa, no son equivalentes, ni remplazan a la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, con la que debía contar la empresa, para fabricar productos alimentos y bebidas destinados al consumo humano.
- De la documentación y argumentación presentada por la empresa, no se verifica que el incumplimiento de las disposiciones relativas a la infraestructura y buenas prácticas de almacenamiento, halladas durante las inspecciones de vigilancia sanitaria y consignadas en las actas de fechas 31 de mayo y 27 de junio de 2012, hallan sido desvirtuadas o desestimadas por la empresa.
- En virtud a lo establecido en el artículo 21 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos, la empresa no ha demostrado la aplicación de acciones correctivas tomadas luego de advertir la contaminación, ni informó a la Autoridad Sanitaria ni consumidores sobre el riesgo existente



NORMATIVIDAD SANITARIA

33. 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"*;



P. NAVARRO

34. 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;

35. 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*



Resolución Directoral

Lima, de..... Diciembre 14 2012 del.....

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**".



36. 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**".



M. BAILETTI

37. Que, el Reglamento sobre Vigilancia Higiénico Sanitaria en Establecimientos de Elaboración de Alimentos de Consumo Humano - Decreto Supremo N° 007-98-SA establece:

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."



P NAVASRO

TODA ACCIÓN CORRECTIVA, DEBE SER CONSIDERADA EFECTIVA A PARTIR DE LA VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DE PLAN HACCP

38. Que, el Informe N° 006275-2012/DHAZ/DIGESA, elaborado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, en calidad de ente técnico de la DIGESA, señala que 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; asimismo contando con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por la Autoridad Sanitaria, debe demostrar que el agua de la línea de proceso y el producto final reúnen la calidad sanitaria y los requisitos de inocuidad para su producción y comercialización.

39. Que, es necesario precisar que, el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas que otorga la DIGESA, faculta a fabricar, comercializar e importar los productos, y siendo que la empresa no ha demostrado la aplicación del sistema HACCP de manera eficiente y en consecuencia no garantiza la inocuidad de sus productos, la cancelación de los Registros Sanitarios debe mantenerse hasta que la empresa demuestre lo contrario.
40. Que, por consiguiente, toda acción correctiva, debe ser considerada efectiva a partir de la Validación Técnica Oficial de Plan HACCP, es decir que dichas acciones deben ser acreditadas, verificadas y demostradas por la empresa, y Validadas por la Autoridad Sanitaria.
41. Que, como ha sido materia de análisis, las sanciones impuestas y su ejecución han cumplido con resguardar la Salud Pública materializada 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 evidenciar niveles de calidad acordes a las exigencias establecidas en la normativa vigente.
42. Que, asimismo, se advierte que con la ejecución de la medida de retiro del mercado de los productos fabricados y distribuidos por la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.**, se ha garantizado que no exista en el mercado productos no inocuos. Con el cierre definitivo de las instalaciones de la citada empresa, se ha garantizado que no se siga produciendo y distribuyendo los mismos.
43. Que, las sanciones fueron impuestas en estricta 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.
44. Que, del análisis realizado a la documentación y fundamentación realizada por la empresa en el recurso de reconsideración interpuesto, **la empresa no adjunta medio probatorio que desvirtúe lo que ha sido materia de sanción ratificando con ello su condición de administrado infractor.**



M. BAILETTI

Que, estando a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis a mérito del Informe N° 006275-2012/DHAZ/DIGESA (Informe técnico), y lo señalado en el Informe N° 0039-2012/PNG/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental (Informe legal) y con la visación de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y del Abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,



P. NAVARRO

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: DECLARAR INFUNDADO EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN interpuesto por la empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.** en contra de la Resolución Directoral N° 0065-2012/DIGESA/SA de fecha 19 de noviembre de 2012 al haberse acreditado que las sanciones impuestas han sido dictadas en proporción al interés público que la empresa ha puesto en riesgo como es la salud pública y al no haber aportado nuevos elementos de juicio que permitan desvirtuar la configuración de las infracciones.



Resolución Directoral

14 Diciembre 2012
Lima, de..... del.....

ARTÍCULO SEGUNDO: La empresa **EMBOTELLADORA DEMESA S.A.** para producir, comercializar y/o distribuir alimentos y/o bebidas, deberá cumplir con obtener la Validación Técnica Oficial de Plan HACCP y Registros Sanitarios ante la autoridad sanitaria a fin de acreditar que sus procesos y productos reúnen la calidad sanitaria y los requisitos de inocuidad para su producción y comercialización.



M. BAILETTI

Regístrese y notifíquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
"DIGESA"

MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe
DIRECTORA GENERAL



P. NAVARRO

