



**ESCUELA DE POSGRADO**  
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en materia de alimentos industrializados, 2011 – 2016

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:**

**Maestro en Gestión Pública**

**AUTOR:**

**Bach. Erick López Vilcahuamán**

**ASESOR:**

**Mgtr. Flores Sotelo, Willian Sebastián**

**SECCIÓN**

**Ciencias Empresariales**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

**Control Administrativo**

**PERÚ - 2018**

**Dedicatoria**

Dedico esta Tesis mi madre  
Margarita Natalia Vilcahuamán  
Ticse, quien siempre me apoyó  
incondicionalmente.

### **Agradecimiento**

A la primera persona que quiero agradecer, es a mi asesor de tesis Mgtr. Flores Sotelo Willian Sebastián, que sin su ayuda y conocimiento no hubiese sido posible realizar esta Tesis. A mi madre, por haberme proporcionado la mejor educación y lecciones de vida, a Leonor, la compañera de mi vida, y a todos aquellos y aquellas que siguen estando cerca de mí y que le regalan a mi vida algo de ellos.

**El Autor**

## Declaratoria de Autenticidad

Erick López Vilcahuamán, estudiante del Programa de Maestría en Gestión Pública de la Escuela de Postgrado de la Universidad Cesar Vallejo, identificado con DNI 41675557, con la tesis titulada “Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Dirección General de Salud Ambiental en materia de alimentos industrializados (2011 - 2016).

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría.
- 2) He respetado las normas institucionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3) La tesis no ha sido autoplagiada; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 4) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presentan en la tesis se reconstituirán en aportes a la realidad investigada. De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores o uso ilegal de información ajena), autoplagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones de que mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Los Olivos, junio de 2017.

Bach. Erick López Vilcahuamán

## Presentación

### **Honorables integrantes del Jurado:**

Es grato dirigirme a ustedes, para presentarles la tesis titulada, “Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en Materia de Alimentos Industrializados, 2011-2016”. La finalidad de la investigación es determinar la observancia del principio de predictibilidad en la imposición de multas por la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Digesa. Asimismo, en cumplimiento del Reglamento de grados y títulos de la Universidad César Vallejo, previa aprobación, me servirá para obtener el grado académico de Maestro en Gestión Pública.

La investigación tiene un enfoque cualitativo, de tipo descriptiva, estudio de casos. Se describe de modo sistemático 62 resoluciones que sancionan o absuelven a las empresas que fabrican alimentos industrializados que han sido pasibles de procedimiento administrativo sancionador por infracciones a las normas sanitarias, que hayan culminado entre el año 2011 y 2016. El objetivo de la investigación es determinar si la Digesa observa el principio de predictibilidad cuando impone multas por infracción a las normas sanitarias que regulan todas las actividades humanas relacionadas con los alimentos industrializados destinados al consumo de las personas.

Los resultados de la investigación de estudios de casos enriquecen los conocimientos sobre procedimientos administrativos sancionadores. Asimismo, permiten sugerir mejoras a las normas jurídicas que regulan el procedimiento administrativo sancionador a cargo de la Digesa. Espero entonces que esta investigación cubra sus expectativas y por consiguiente permita dictaminar la aprobación de la misma, para poder optar el grado de Maestro en Gestión Pública.

El Autor

## Índice

Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Presentación	v
Índice	vi
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
<b>I. INTRODUCCIÓN:</b>	<b>10</b>
1.1 Antecedentes	11
1.2 Marco teórico referencial	20
1.3 Marco Espacial	36
1.4 Marco temporal	36
<b>II. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>38</b>
2.1. Aproximaciones temáticas: Observaciones de estudios, relacionados, preguntas orientadoras.	39
2.2. Formulación del problema de investigación	53
2.3. Justificación	54
2.4. Relevancia	55
2.5. Contribución	56
2.6. Objetivos	57
2.6.1. Objetivo General	57
2.6.2. Objetivo Específico	57
2.7. Hipótesis	57
<b>III. MARCO METODOLÓGICO</b>	<b>58</b>
3.1. Metodología	59
3.1.1. Tipo de estudio	59
3.1.2. Diseño	60
3.2. Escenario de estudio	62
3.3. Caracterización de sujetos	63
3.4. Trayectoria metodológica	63
3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	64
3.6. Tratamiento de la Información	65
3.7. Mapeamiento	66
3.8. Rigor científico	66
<b>IV. RESULTADOS</b>	<b>68</b>

4.1. Descripción de resultados	69
<b>V. DISCUSIÓN</b>	<b>172</b>
<b>VI. CONCLUSIONES</b>	<b>178</b>
<b>VII. RECOMENDACIONES</b>	<b>181</b>
<b>VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>183</b>
<b>IX. ANEXOS</b>	<b>191</b>
Artículo científico	192
Matriz de consistencia	193
Constancia emitida por la Digesa que acredita la realización de la tesis	194
Instrumento	195
Formato de Validación del Instrumento	196

## RESUMEN

La investigación titulada “Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en materia de Alimentos Industrializados 2011-2016”, tiene como objetivo determinar si la Dirección General de Salud, Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) observó el principio de predictibilidad en la imposición de multas en 62 casos en materia de alimentos industrializados que fueron concluidos entre el año 2011 y 2016. Para concretar la investigación se acudió al enfoque cualitativo, de tipo de investigación descriptiva, estudio de casos, que permitió describir de modo sistemático la observancia del principio de predictibilidad en la imposición de la multa a las empresas infractoras.

Los resultados de la investigación han permitido determinar que en las resoluciones administrativas de multa declaradas por la Digesa no se ha observado el principio de predictibilidad a causa del alto grado de discrecionalidad autorizado por las normas jurídicas, la inaplicación del principio de razonabilidad al momento de imponer las multas y la omisión del Ministerio de Salud de la aprobación de la escala de infracciones y sanciones. En tal sentido, como aporte se propone una lista de cotejo que la Digesa podría emplear como herramienta para aplicar el principio de razonabilidad; y una tabla de infracciones y sanciones con los que se disminuirá el nivel de discrecionalidad y eleva el grado de predictibilidad.

**Palabras claves:** Principio de predictibilidad, discrecionalidad, alimentos industrializados, multas.



## ABSTRACT

The research "Observed of the principle of predictability in the penalties applied for the General Directorate of Environmental Health and Food Safety in matter of processed foods (2011-2016)", aims to determine whether the General Directorate of Environmental Health and Food Safety (Digesa) apply the principle of predictability in 62 cases of penalties in matter of processed foods between the year 2011 and 2016. To achieve the goal, a qualitative approach was used and this is a descriptive research, case studies, which allows systematic description about the application of the principle of predictability in the imposition of the penalties.

According the results, the Digesa does not apply the principle of predictability because of the high grade of discretion which is allowed by the laws, the lack of principle of reasonability and because the Ministry of Health has not approved the score of infractions and penalties. As a contribution, this research proposes the tools to apply the principles of reasonability and predictability. One of them is the table of penalties and sanctions which reduce discretion and raises the degree of predictability and the other is the check list which allows to apply the principle of reasonability

**Key words:** Principle of predictability, discretionality, industrialized foods, penalties.

## **I. INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Antecedentes

Se han explorado las bibliotecas físicas y virtuales de las universidades públicas y privadas, y se ha verificado que no existen artículos, obras, trabajos de investigación, que traten concretamente sobre este trabajo; no obstante, se han hallado obras de autores extranjeros y nacionales que tratan sobre los temas de investigación, discrecionalidad y procedimiento administrativo sancionador, que servirán de base científica a la presente investigación; a continuación se presentan alguna de ellas:

### A nivel internacional

Se han encontrado los siguientes antecedentes:

Ríos (2015) con la tesis denominada “Discrecionalidad y Compensación del Gasto Público en Gobiernos Estatales” ha optado el grado de doctor en Políticas Públicas, en México. Ha concretado el objetivo de describir y explicar, porque, la discrecionalidad ha ocasionado que no se haya reducido la brecha entre los estados de la federación de mayor y menor desarrollo a pesar que el Gobierno Federal transfirió aportaciones federales. Para cuyo fin ha respondido al problema general, ¿Porque la discrecionalidad ha ocasionado que no se haya reducido la brecha entre los estados de la federación de mayor y menor desarrollo a pesar de que el Gobierno Federal transfirió la aportaciones federales? Explica y describe la realidad de los estados de Campeche y Jalisco, para dicho propósito ha acudido a entrevistas y cuestionarios.

Se ha concluido que los estados federados tienen la facultad de decidir discrecionalmente que bienes y servicios adquirirán con las participaciones federales (recursos asignados por los Estados Unidos Mexicanos a los estados federados que son gastados discrecionalmente). Los estados federados para decidir han obviado establecer planes, criterios, y límites. Por lo que, incumplen el objetivo compensatorio (consiste «compensar» a los estados con más

rezagos, de forma que se reduzca la brecha entre los de mayor y menor desarrollo). Finalmente, ha recomendado que para controlar la discrecionalidad y evitar la arbitrariedad se debe fortalecer la fiscalización de las autoridades administrativas que deciden la ejecución del gasto público.

Carbonell (2013) con la tesis denominada “La idea de corrección en el derecho” ha optado el grado de Doctor en Derecho, en la ciudad de Getafe, de España. Ha concretado el objetivo de describir y explicar las “teorías de la argumentación” en el campo del derecho, para reflexionar sobre la corrección en el derecho, desde varios niveles y disciplinas. Para cuyo fin ha respondido al problema general ¿Cómo se pone en movimiento o de qué manera permea una idea de corrección en las propuestas teóricas sobre distintos aspectos o dimensiones del derecho? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental.

Se ha concluido que “Corrección” se usa en diversos niveles de abstracción, su función varía según el operador jurídico que lo emplee, tal es así que resulta de la agregación de las posiciones referidas al concepto de derecho (CD), la teoría de la interpretación (TI), la ideología de la interpretación (II) y la concepción sobre la aplicación judicial del derecho (CAJ).

Finalmente, ha recomendado que las interpretaciones divergentes sobre derecho se producen cuando los operadores jurídicos tienen diferentes códigos de corrección y existen normas jurídicas no claras; ante la judicialización de dichas controversias, el juez resuelve discrecionalmente según su código de corrección; es decir, según la adopción de determinados conceptos de corrección sobre el CD, TI, II y CAJ, o su combinación.

Valencia (2013) con la tesis denominada “La Potestad de Acusar del Ministerio Fiscal en el Proceso Penal Español: Naturaleza, Posibilidades de su Ejercicio Discrecional, Alcance de sus Diferentes Controles y Propuestas de Mejora del Sistema” ha optado el grado de Doctor en Derecho, en la ciudad de Valencia, de España. Ha concretado el objetivo de describir la naturaleza,

alcance, y control de la potestad discrecional de la acusación del Ministerio Fiscal en el Proceso Penal Español, para proponer mejoras del sistema. Para cuyo fin ha respondido al problema general ¿Cuál es la naturaleza, alcance, y control de la potestad discrecional de la acusación del Ministerio Fiscal en el Proceso Penal Español, y que mejoras se puede implementar en el sistema? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental.

Se ha concluido que la facultad de discrecionalidad atribuida a la autoridad administrativa le permite elegir una decisión justa, razonable y equitativa de varias opciones ofrecidas por el ordenamiento jurídico. La aplicación práctica de la discrecionalidad de las autoridades administrativas ha sido debatida desde distintos enfoques, tanto en la doctrina como en la jurisprudencia, y aún sigue siendo objeto de debate, lo que ha enriquecido dicha institución jurídica; no obstante, no se ha atribuido de manera expresa la facultad discrecional al Ministerio Fiscal. A pesar de ello, actualmente el Ministerio Fiscal español emplea cierto grado de discrecionalidad para ejercer la potestad de acusar, dentro de los límites conferidos por el ordenamiento jurídico. Dichos actos se encuentran sujetos a control del ejercicio de la acusación, para cuyo fin se acude a los principios de jerarquía y unidad de actuación, legalidad e imparcialidad.

Se considera que la experiencia adquirida en el campo de la actividad administrativa permite afirmar con convicción que es posible incorporar la facultad discrecional a favor del Ministerio Fiscal, para cuyo fin se deben establecer los controles necesarios. El ejercicio de la acusación del Ministerio Fiscal se encuentra sujeto al control interno que se materializa a través de consultas, circulares, instrucciones, órdenes e instrucciones internas, y visados. El órgano jurisdiccional posee diversas alternativas para ejercer el control jurisdiccional de los actos administrativos de la autoridad administrativa; y los actos de acusación o archivo del Ministerio Fiscal. Finalmente, ha recomendado que el Ministerio Fiscal español debe ser dotado de mecanismos jurídicos como la discrecionalidad, y de recursos económicos que le permitan ser eficaz.

Jarquez (2012) con la tesis denominada “La Legalidad de los Actos de la Administración y la Discrecionalidad en la Jurisprudencia Dominicana: Estudios de casos (2008-2011)” ha optado el grado de máster en derecho de la administración del estado, en la ciudad de Santo Domingo, de la República Dominicana. Ha concretado el objetivo de describir y explicar la valoración de la presunción de legalidad de los actos de la administración y la discrecionalidad en la jurisprudencia dominicana: estudio de casos (2008-2011). Para cuyo fin ha respondido al problema general, ¿Cómo explica la jurisprudencia dominicana entre 2008 y 2011 la relación entre la legalidad y la facultad discrecional de la administración pública? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental.

Se ha concluido que la jurisprudencia dominicana 2008-2011, tiende a la vinculación positiva, mientras el sistema constitucional tiende a la vinculación negativa bajo el esquema del estado social de derecho, la finalidad del servicio público y la primacía del interés general en la medida que no viole la reserva de ley. Para reducir la aplicación disímil del derecho por el órgano jurisdiccional y el Tribunal Constitucional, el autor ha recomendado que el ordenamiento jurídico de República Dominicana incorpore normas legales que establezcan la presunción de legitimidad de los actos administrativos, requisitos legales que se apliquen uniformemente por el Poder Judicial y el Tribunal Constitucional de República Dominicana con la finalidad de corregir actos administrativos que lesionen derechos e intereses legítimos de los administrados, para cuyo fin se deberá derogar el artículo 70.1 de la Ley 137-11, tipificar delitos dirigidos a punir a los funcionarios que expidan actos administrativos arbitrarios e ilegales; asimismo, facultar al órgano jurisdiccional para imponer penas.

Mejía (2012) con la tesis denominada “El debilitamiento del Principio de Legalidad Penal en las decisiones de control de constitucionalidad de la Corte Constitucional Colombiana” ha optado el grado de magister en derecho penal, en la ciudad de Medellín, Colombia. Ha concretado el objetivo de establecer si

la Corte Constitucional de Colombia ejerce el control constitucional orientado a fortalecer la garantía del principio de legalidad, y la consolidación del derecho penal colombiano mínimo, o más bien antagónicamente, favorece su debilitamiento, expandiendo el derecho penal. En esta tesis ha respondido al problema, ¿La Corte Constitucional Colombiana, a través de sus decisiones contribuye a fortalecer la función de garantía del principio de legalidad, y en consecuencia consolida el derecho penal colombiano mínimo, o antagónicamente, favorece su debilitamiento, en efecto, la expansión del derecho penal? Para cuyo fin se explica y describe el control constitucional de la Corte Constitucional Colombiana, luego de la revisión de sus resoluciones.

Se ha concluido que algunas decisiones de la Corte Constitucional, han reivindicado el derecho penal mínimo, afianzando la función de garantía del principio de legalidad, al restringir el ámbito de la intervención penal. Otras no lo han hecho, sino que por el contrario, han contribuido a ampliarlo, transgrediendo las prohibiciones constitucionales para el ejercicio del poder penal, al atentar contra la reserva de ley o principio de mera o lata legalidad y contra la reserva absoluta de ley o principio de estricta legalidad o taxatividad. Finalmente, ha recomendado a la Corte Constitucional que debe propender a orientarse a que ningún delito, ninguna pena, ninguna medida de seguridad debe imponerse sin ley previa escrita, estricta y cierta”.

### **A nivel nacional**

Se han encontrado los siguientes antecedentes:

Sancho (2014) con la tesis denominada “Decretos Supremos de Zona de Frontera en Minería: Discrecionalidad Limitada o Absoluta” ha optado el grado de magister en derecho de la empresa, en la ciudad de Lima, Perú. Ha concretado el objetivo de determinar si la discrecionalidad ejercida por el Ministerio de Energía y Minas del Perú al momento de emitir los decretos supremos en zonas de frontera en minería atentan contra la seguridad jurídica y desincentivan que haya más inversiones extranjeras en el país. Para cuyo fin ha respondido al problema general, ¿La discrecionalidad ejercida por el

Ministerio de Energía y Minas del Perú al momento de emitir los decretos supremos en zonas de frontera en minería atentan contra la seguridad jurídica y desincentivan que haya más inversiones extranjeras en el país? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental, y entrevistas.

Se ha concluido que el Ministerio de Energía y Minas, atenta contra la seguridad jurídica que existe hoy en el país en el tema de minería y desincentiva que haya más inversiones extranjeras en el país, Finalmente, ha recomendado que es indispensable reducir el nivel discrecional para la emisión de los decretos supremos de zona de frontera en minería.

Tamayo (2014) con la tesis denominada “Análisis de la compatibilidad del sistema de sanciones en el sector eléctrico con la Ley del Procedimiento Administrativo General. Un estudio de caso” ha optado el grado de magister en regulación de servicios públicos, en la ciudad de Lima, Perú. Ha concretado el objetivo de determinar si el procedimiento de supervisión y el sistema de sanciones de Osinergmin para el alumbrado público es compatible con los principios y criterios de la potestad sancionadora de la Ley 27444 y si se requiere de ciertas precisiones para su adecuada aplicación. Para cuyo fin ha respondido al problema general ¿El procedimiento de supervisión y el sistema de sanciones de Osinergmin para el alumbrado público es compatible con los principios y criterios de la potestad sancionadora de la Ley 27444? Para dicho propósito ha acudido a estudio de caso.

Se ha concluido que para establecer la escala de multas el Osinergmin no ha considerado de manera expresa y en el orden de prelación los criterios de graduación establecidos en la Ley del Procedimiento Administrativo General. Antes bien, lo ha considerado incluir implícitamente en el diseño de la multa disuasiva. Finalmente, ha recomendado que al momento de imponer las multas el Osinergmin debe motivar expresamente los criterios para graduar las sanciones, según lo establece la Ley del Procedimiento Administrativo General.



Rojas (2014) con la tesis denominada “Los principios constitucionales limitadores del *Ius Puniendi*” ha optado el grado de magister en regulación de servicios públicos, en la ciudad de Lima, Perú. Ha concretado el objetivo de analizar el ordenamiento sancionador público en el Perú, poniendo en evidencia algunos problemas y limitaciones que lo aquejan, en cuanto a la aplicación respetuosa de las garantías que rigen, desde la Constitución, para toda norma sancionadora. Para cuyo fin ha respondido al problema general ¿Cuáles son los problemas y limitaciones que aquejan al ordenamiento sancionador público en el Perú? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental.

Se ha concluido, que es correcto que no se debe aplicar los límites constitucionales del *ius puniendi* desarrollados en el derecho penal al derecho administrativo sancionador en bloque, no obstante, deben ser objeto de matices para lograr lo que realmente interesa, que es forjar real y efectivamente las garantías constitucionales del *ius puniendi* al derecho administrativo sancionador. El autor considera que el *ius puniendi* podría aplicarse en el derecho administrativo sancionador al igual que se aplica en el derecho penal. Finalmente, ha recomendado, que el derecho administrativo sancionador debe verse efectivamente influenciado por el desarrollo doctrinal alcanzado en el derecho penal en cuanto a la vigencia de las garantías del *ius puniendi*, incluso aplicadas de manera “matizada”.

Meza (2014) con la tesis denominada “Control Difuso Administrativo Peruano” ha optado el grado de magister en derecho constitucional, en la ciudad de Lima, Perú. Ha concretado el objetivo de analizar cómo se ejerció el “Control Difuso Administrativo” por los Tribunales Administrativos teniendo como base el principio de supremacía constitucional, pilar de un estado constitucional de derecho como el nuestro. Para cuyo fin ha respondido al problema general ¿Cómo ejercieron el “Control Difuso Administrativo” los tribunales administrativos teniendo como base el principio de supremacía constitucional, pilar de un estado constitucional de derecho como el nuestro? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental.

Se ha concluido que durante la vigencia de la facultad de ejercer el control difuso, los tribunales administrativos no los efectuaron, sino se limitaron a realizar un control de legalidad de normas; asimismo, se emplea erróneamente el término control difuso, pese a incumplir las condiciones establecidas por el Tribunal Constitucional para su aplicación. Finalmente, ha recomendado que debe considerarse, permitir ejercer el control difuso a los órganos de la administración a fin de buscar optimizar dicho mecanismo, en lugar de anularlo.

Morón (2012) con la tesis denominada “La Necesidad del Control de la Administración en el Estado de Derecho. El Sistema de Control en el Perú” ha optado el grado de magister en regulación de servicios públicos, en la ciudad de Lima, Perú. Ha concretado el objetivo de describir la estructura del control de la administración, las vías a las que se podrían acudir para ejercer tal cometido, y si es efectivo el control de la facultad discrecional de la administración por parte de los órganos encargados de ello. Para cuyo fin ha respondido al problema general ¿Existe un control efectivo de la facultad discrecional de la administración por parte de los órganos encargados de ello? Para dicho propósito ha acudido al análisis documental.

Se ha concluido, que la discrecionalidad tiene sus límites en el derecho, en tal sentido, su ejercicio arbitrario genera responsabilidad frente a los daños, por lo tanto, la discrecionalidad deberá ser ejercida en un espacio cuyos límites los establezcan la constitución y la ley. Finalmente, ha recomendado, que el sistema de control en nuestro país sea un sistema “mixto” por cuanto, dada la estructura normativa de nuestras instituciones, se requerirá de otras instancias administrativas y jurisdiccionales para realizar tal control.

## **1.2 Marco teórico referencial**

### **Variable 1: nivel de discrecionalidad**

#### **Historia de la variable 1**

##### **Etapa anterior a la democracia**

García (2015) establece que en esta etapa no se admitía que el Tribunal contencioso administrativo francés sustituya al criterio de la administración en aquellos casos en los que el legislador confió al criterio de los tribunales administrativos formados por especialistas. Se consideraba que los jueces tenían conocimientos limitados como para sustituir el criterio del especialista de la administración (que podría ser de médico, arquitecto, enfermero, u otro especialista). Ello se justificaba en que no se podría descartar la idea de un perito frente a otro, puesto que de hacerlo, se daría lugar a indeterminados recursos en los que en lugar de juzgar el criterio se tendría que evaluar el rango de especialización de dicho emisor. En suma, la discrecionalidad técnica del juez era nula al inicio del concepto. Los pensadores de ese entonces consideraban ilógico que las decisiones adoptadas por la administración representada por un especialista fueran revisadas por el tribunal contencioso administrativo, ya que se entendía que no contaban con suficientes conocimientos técnicos en la materia.

##### **Etapa democrática**

Chaves (2015) establece que durante esta etapa la discrecionalidad técnica de los jueces en la Sala Contencioso Administrativa Francesa se sujetaban a los términos de legalidad (que involucra las disposiciones generales establecidas por la autoridad administrativa); sin embargo, no cuestiona conceptos considerados de capacidad técnica, ya que los considera propios de la administración especialista en la materia. El cambio de criterio con respecto a la etapa previa a la democracia se dio, porque, el Tribunal

Constitucional Francés reconoció la posibilidad de cuestionar el acto administrativo que adoleciera de cualquier tipo de irregularidad jurídica, tales como los vicios de forma o incorrecta aplicación de las reglas preestablecidas por el órgano administrativo, lo que hasta entonces no era frecuente. Sin embargo, no permite ejercer el control jurídico fundado en elementos de carácter exclusivamente técnico.

## **Siglo XXI**

Chaves (2015) sostiene que a inicio del siglo XXI empezaron los cambios sobre la discrecionalidad técnica de los tribunales contenciosos administrativos franceses. Se destaca que los jueces de esta sala podrían valorar la corrección de los exámenes de oposiciones que no hubiera opción de discrecionalidad, es decir, en cuestionarios tipo test que sólo contaran con una opción válida. El Tribunal Supremo afirmó la necesidad de que la autoridad administrativa debe motivar los actos administrativos explicando las razones de índole técnica y jurídica en las que funda sus decisiones, al menos en aquellos casos en los que el administrado haya cuestionado el acto administrativo. La declaración de los actos administrativos exteriorizados sin explicar las razones técnicas y jurídicas que las motivan son pasibles de nulidad, en tal sentido, se admite la posibilidad de ser objeto de control por los órganos judiciales.

Tribunal Supremo Español (2008) citado por Rodríguez (2015) ha establecido que para que la motivación se considere válida debe observar los siguientes elementos: a) mencionar la fuente de información que sustente su juicio técnico; b) expresar los criterios que considere para la valoración cualitativa aplicable; c) expresar la razón que le permita seleccionar la opción entre la gama de opciones que tiene. Asimismo, el Tribunal Supremo incorpora al control del acto administrativo el principio de igualdad. Sin embargo, hasta ese momento no se permitía a los tribunales ejercer el control sobre el fondo de los juicios técnicos, de tal manera que pueda cerciorarse si la decisión de la autoridad administrativa técnicamente es correcta, y de contener vicios se

pueda anular y sustituir por otra decisión, a menos que se traté de un error evidente en el cálculo de los resultados. En ese entonces se planteó la cuestión de que en sede judicial, se podría ejercer un control del juicio técnico riguroso incluso, cuando no haya error.

### **Configuración actual.**

Tribunal Supremo Español (2014) citado por Rodríguez (2015) ha establecido que un órgano judicial puede valorar el juicio técnico de un órgano administrativo, y si es posible, sustituir ese juicio técnico por la propia estimación del órgano judicial, siempre que se aporte una prueba pericial en el proceso. La administración debe motivar sus decisiones, las mismas que se encuentran sometidas a control contencioso administrativo. Se podría afirmar que este concepto de discrecionalidad técnica se encuentra cerca del total control judicial pero con una tolerancia del margen de error de los tribunales calificadores.

El Tribunal Constitucional Peruano (2003) citado por Sancho (2014) considera que la competencia reglada, es aquella en la que la Constitución y demás normas jurídicas del bloque de constitucionalidad establecen concretamente la conducta que la autoridad administrativa debe ejecutar, estableciendo de manera expresa las condiciones, formas y procedimientos que deberán adoptarse. Es decir, en la competencia reglada, frente a un hecho determinado el Estado ya tiene la consecuencia jurídica en la norma, en tal sentido, ante la verificación del cumplimiento de todos los presupuestos establecidos en la ley, el Estado debe pronunciarse. Por otro lado, el administrado tiene una conciencia bastante certera de cuál será el resultado del procedimiento administrativo al inicio del mismo.

Kenneth (1971) citado por Sancho (2014) considera que no es posible que un ser humano pueda imaginarse siquiera cómo redactar leyes que regulen todos los casos y hechos, por lo que, resulta necesario conceder a la

administración facultades discrecionales que le permitan adoptar decisiones según se vayan presentando los casos.

Enterría (1962) citado por Sancho (2014) nos dice que la discrecionalidad es la libertad de elegir una alternativa similarmente justa de varias, porque la decisión se sustenta en criterios extrajurídicos como la oportunidad, aspectos económicos u otros no incluidos en la Ley y remitidos al juicio subjetivo de la administración. La decisión no se adopta al margen de la Ley, puesto que, es la propia Ley la que expresamente lo autoriza. Por dicha razón, la discrecionalidad es un caso típico de remisión legal, en que la norma permite a la autoridad administrativa adoptar una decisión mediante una apreciación de circunstancias singulares.

Para Pastor (2000) citado por Alonso (2016) la discrecionalidad admite la creación de un ámbito de indiferencia jurídica, donde la Administración se encuentra facultada para elegir entre diferentes soluciones, todas ellas igualmente válidas. La indiferencia a que se hace referencia es relativa, puesto que, lo decidido debe privilegiar los principios constitucionales que regulan la actuación de la administración y los principios generales del derecho. La opción que elija la administración debe considerar todo el ordenamiento jurídico.

Para Kelsen (1982) citado por Gómez y Nicolh (2017), está permitido que la norma superior determine el contenido de la norma inferior, no obstante, no es posible que la regule al detalle, puesto que no se puede regular todo, en tal sentido, existe un margen de libertad de apreciación, entendida como un espacio que resulta necesario llenar. Aparte de ello, el citado autor indica que en algunas oportunidades el creador de la norma superior conscientemente deja un margen de discrecionalidad, lo que puede apreciarse cuando se promulga una norma general, que establece que la norma individual continuará el proceso de determinación del derecho. No obstante, no está permitido que se considere que la discrecionalidad de la administración surja de la

imprecisión del lenguaje o de las lagunas del derecho, pues resulta necesario que exista una remisión que autorice la propia ley.

Para Vignolo (2012), la discrecionalidad permite a la administración un margen de libertad concedido por la norma, que permite la fiscalización judicial sobre los actos discrecionales producidos por la administración. Dicho autor considera que resulta trascendental el rol del Poder Legislativo al conceder facultades discrecionales a la autoridad administrativa, así como concede al Poder Judicial las potestades de fiscalización de la actividad administrativa.

El Tribunal Constitucional peruano (2013) citado por Morón (2016) establece que la administración tiene sus límites de actuación en la ley, no obstante, a las personas privadas, titulares de derechos fundamentales se les permite hacer todo lo que la ley no prohíbe, conforme lo dispone el literal a) del inciso 24 del artículo 2 de la Constitución Política; pues el Estado no tiene derechos, y su libertad implica que solo puede hacer lo que la ley le permite.

Finalmente, el autor de la presente tesis, sobre la variable 1 (nivel de discrecionalidad), propone que la discrecionalidad administrativa es la libertad de elección de varias alternativas dispuestas por el ordenamiento jurídico concedidas por la ley a la administración para que frente a hechos previamente determinados en las normas jurídicas pueda decidir lo más conveniente para proteger el bien jurídico encomendado por el Estado en beneficio del bien común, entre las que se encuentra la libertad de actuar o no actuar. Si el ordenamiento jurídico solo admite elegir una opción (facultad reglada), no es lícito que la administración elija otra opción; así como tampoco es lícito que la administración elija una alternativa diferente a la ofrecida por el ordenamiento jurídico.

Tabla 1

*Evolución de nivel de discrecionalidad*

Año	Autor	Etapas
2015	Garcia	Etapa anterior a la democracia.
2015	Chavez	Etapa democrática
2017	Tribunal Supremo Español (2008) citado por Rodriguez (2015)	Siglo XXI
2017	Tribunal Supremo Español (2014) citado por Rodriguez (2015)	Configuración actual

*Nota: Adaptado de* Pinzón Cáceres, M. E. (2017). El principio de proporcionalidad como límite de la potestad sancionadora del estado (Bachelor's thesis, Universidad Militar Nueva Granada).

**Variable 02: grado de predictibilidad****Historia de la Variable 02****El principio de predictibilidad en los sistemas del derecho**

Matteucci (2001) citado por Juan (2013) indicó que el principio de predictibilidad ha sido transportado del sistema jurídico anglosajón. Dicho sistema jurídico regula a la comunidad británica y algunos países de raíces inglesas. Por otro lado, ha surgido el sistema Romano-Germánico, al que se le denomina en la doctrina como el sistema de derecho continental. Ahora bien, el ordenamiento jurídico del Perú ha sentado sus bases en ambos sistemas jurídicos.

**El sistema anglosajón (common law):**

Sánchez (2016) explica que el sistema anglosajón ha construido el derecho en función a la jurisprudencia, en tal sentido, la mayor parte de las relaciones y situaciones jurídicas se regulan aplicando la jurisprudencia, que constituyen precedentes de observancia obligatoria. Los doctrinarios nombran



a este sistema como el “common law” y lo definen como un conjunto de prácticas, costumbres y reglas originadas por la conciencia jurídica del pueblo inglés, y que, constituye la fuente más interesante y abundante de su derecho. La jurisprudencia se manifiesta mediante declaraciones del parlamento y los tribunales de justicia. Este sistema es aplicado en el Reino Unido, Canadá, Estados Unidos y los países que pertenecen a la comunidad británica (commonwealth).

Torres (2008) citado por Cuenca (2017) ha explicado que en el sistema anglosajón se consideraba como un principio el que los jueces debían respetar lo decidido con antelación y no apartarse de los aspectos de derecho ya adoptados. Es así que la resolución del magistrado, aparte de solucionar una controversia, sienta un precedente al que se acudirá para fundamentar y solucionar causas semejantes en el futuro. Los orígenes de la jurisprudencia se remontan al derecho romano donde surgió con el propósito de evitar que los reyes, cónsules y emperadores romanos cometieran arbitrariedades.

La jurisprudencia fue introducida a Inglaterra cuando los normandos de origen francés la invadieron, es decir, con el triunfo del rey normando Guillermo el Conquistador en 1066. Desde entonces se integraron y convivieron en la isla los pueblos originarios y los invasores, lo que permitió que se fusionen los derechos, especialmente costumbristas de los anglosajones, celtas, romanos y normandos. Todo ello se posibilitó gracias a que Guillermo el Conquistador permitió que continúen vigentes las normas y costumbres de los conquistados, posibilitando el origen de un derecho diferente al de los otros pueblos europeos, con una mentalidad política y cultural propia.

Torres (2008) citado por Flores (2017) explica que en la edad media, la Europa continental consideraba a la autoridad del rey como omnipotente; sin embargo, en Inglaterra, antes de que sucediera la invasión normanda, el señor feudal ostentaba mucho poder, tal es así, que los jueces dependían de él y no del poder central. Los señores feudales impusieron un consejo real compuesto

por los señores feudales más notables para que asistan a los reyes normandos en el ejercicio del gobierno. Las funciones administrativas del gobierno se confiaron a los ministros de la corte y la función legislativa al parlamento del rey. El ejercicio de la función jurisdiccional se concretó por intermedio de tres entes: la Corte de Controversias Civiles (Court of Common Pleas), La Corte de Asuntos Tributarios (Court of Exchequer) y la Corte de Asuntos Administrativos (Court of King's Bench). La distribución de competencias de aquel entonces ha perdurado en los tribunales actuales, desde la vigencia de las leyes Administration of Justice Act (1970) y Court Act (1971).

Las cortes del sistema anglosajón transformaron a las costumbres feudales de las tribus sajonas primitivas y de los pueblos invasores, en el derecho común (common law), puesto que, interpretaron y aplicaron el derecho existente, principalmente el consuetudinario, para la resolución de conflictos o incertidumbres jurídicas. Asimismo, crearon precedentes vinculantes para la solución de futuros casos que sean puestos a su conocimiento o de las cortes inferiores. Los precedentes no podían ser desacatadas, ni siquiera por quien las instauró, salvo por razones debidamente motivadas, hecho que brindó predictibilidad al derecho, impidió que el rey, sus ministros o el parlamento desconocieran lo que se considera como justo o legal, en efecto, se instauró el principio democrático de mantenerse con las cosas decididas.

### **El sistema romano germánico**

Torres (2008) citado por Cuenca (2017) explica que de manera muy similar con el sistema del "common law", en el sistema romano germánico la legislación fue posterior a la costumbre, floreció, creció y se desarrolló en los diferentes países de tradición romano germánica. Inició con las recopilaciones de Justiniano, luego de ello, por las cartas de la edad media que prescribían los derechos de los señores feudales y los súbditos. Posteriormente, las Grandes Ordenanzas de Luís XIV y Luís XV, los códigos prusiano y bávaro, los monumentos jurídicos universales, tales como el Código de Napoleón de 1804, el BGB alemán de 1900 y el italiano de 1942, y los monumentos jurídicos

latinoamericanos como son el Ezboco de Gómez Texeira de Freitas en Brasil, el Código Civil de Andrés Bello que rige hasta la actualidad con algunas modificaciones, en Colombia, Chile y Ecuador, y el Código de Vélez Sársfiel en Argentina, aparte de los innumerables códigos y leyes dictadas es lo que se ha denominado el estado moderno. El derecho es una obra casi exclusiva, del legislador.

Flores (2017) comenta que los estados avanzados del sistema romano germánico, enriquecen su legislación gracias a la interpretación de la ley por los jueces, a quienes se les ha prohibido resolver casos iguales o semejantes en forma diferente. En tal sentido, orientan sus resoluciones al precedente vinculante logrando decisiones predecibles, presupuesto necesario de la seguridad jurídica. Puesto que, los jueces que obrasen contrario a los precedentes se exponían a incurrir en vicios de nulidad, en consecuencia en responsabilidad. Es así que se sentaron las bases para el desarrollo del principio de predictibilidad.

### **En América Latina**

Cassagne (1998) citado por Vázquez (2016) ha explicado la evolución del derecho administrativo en América Latina. En su publicación señala que en el transcurso de las últimas décadas los países latinoamericanos han incorporado las normas jurídicas que regulan el procedimiento administrativo sancionador a leyes que de manera general han regulado todas las actividades de la administración pública. Actualmente, la mayoría de los países de la región tienen normas jurídicas con rango de ley que regulan el derecho administrativo. Lo que permite afirmar con convicción que la regulación del derecho administrativo se ha dividido en dos etapas marcadas, la primera, antes de la promulgación de las leyes que regulan el procedimiento administrativo general, y la segunda, después de la dación de dichas leyes.

Las nuevas leyes del procedimiento administrativo, a diferencia de sus predecesoras, se han ocupado de regular los derechos y las obligaciones de

la administración y de los administrados, tratando de equiparar las potestades y prerrogativas de la administración con los derechos de los administrados. A partir del reconocimiento irrestricto del principio de la legalidad que vincula positivamente a la administración, y vincula negativamente a los administrados se originó cambio de actitud, de forma y método de actuar de la administración en todos los países, ya que las nuevas leyes crearon mecanismos para que los administrados pudieran reclamar a la administración frente a actos administrativos que pudieran lesionar sus derechos e intereses legítimos. Asimismo, se establecieron mecanismos que permiten controlar el ejercicio del poder de la administración.

Argentina fue el primer país latinoamericano que decretó la primera ley sobre procedimientos administrativos, Ley de Procedimientos Administrativos, número 19549 de 1972, reformada por la Ley 21.682. Luego, Uruguay con el Decreto con fuerza de ley 640/973, sobre Procedimientos Administrativos, sustituido por el Decreto 500/991 de 1991, sobre Normas Generales de Actuación Administrativa y Regulación del Procedimiento en la Administración Central. Posteriormente, Costa Rica, en 1978, promulgó la Ley General de la Administración Pública, la cual no sólo reguló el procedimiento administrativo, sino también, los aspectos esenciales del derecho administrativo, por lo que constituyó casi un "manual" de esta rama del derecho redactado en forma de artículos. En ellos, se sientan las bases del derecho administrativo.

Posteriormente, en 1981, se promulgó la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos de Venezuela, complementada con la Ley sobre Simplificación de Trámites Administrativos (Decreto-Ley 368 de 05-10-99, reformada en 2008) y con la Ley Orgánica de la Administración Pública de 17-10-01, también reformada en 2008. Luego de ello, en 1984, Colombia reformó su Código Contencioso Administrativo, al que incorporó el "Libro" referido a "Procedimientos Administrativos", complementado con el Decreto 266 de 2000 de Normas para la Simplificación Administrativa. Por otra parte, en 1987, Honduras promulgó la Ley de Procedimiento Administrativo.

Luego de ello, en 1994, México promulgó la Ley Federal. En 1999, Brasil promulgó la Ley 9.784, sobre proceso administrativo en el ámbito de la Administración Pública Federal de 29 de enero de 1999. En el 2000, Panamá promulgó la Ley 38 de 31 de julio de 2000, del Estatuto Orgánico de la Procuraduría de la Administración, que regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales; en el 2001, en el Perú, la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, de abril de 2001; en el 2002, en Bolivia, la Ley 2341, del 23 de abril de 2002, sobre la Ley de Procedimiento Administrativo; y en el 2003, en Chile, la Ley 19880 de 29 de mayo de 2003, de Ley de Procedimientos Administrativos. Finalmente, en Ecuador también se dictó el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva por Decreto Ejecutivo 1634 de 1994, que regula aspectos del procedimiento administrativo.

En América Latina, todas las normas jurídicas sobre el procedimiento administrativo general han sido influenciadas inicialmente por las ya derogadas normas del Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 1957 y Ley de Procedimientos Administrativos de 1958, y la vigente Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (modificada por Ley 4/1999 de 13 de enero de 1999). Para el caso del Perú, antes de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley 27444, se rigió por el Reglamento de Normas Generales de Procedimiento Administrativo de Perú, aprobado mediante Decreto Supremo 006-67-56 de 1967, que constituyó la primera norma jurídica sobre el procedimiento administrativo en América Latina.

Tabla 2

*Evolución de grado de predictibilidad*

Año	Autor	Concepto
2016	Sanchez (2016)	El Sistema Anglo-Sajon (Common Law):
2008	Torres (2008) citado por Flores (2017)	El Sistema romano germánico
2016	Cassagne (1998) citado por Vázquez (2016)	En América Latina
2016	Cassagne (1998) citado por Vázquez (2016)	Sin legislación en el Perú
2016	Cassagne (1998) citado por Vázquez (2016)	Con legislación en el Perú

*Fuente: Adaptado de Flores González, D. D. (2017). La biopiratería como grave afectación a los derechos de la naturaleza en la legislación ecuatoriana (Bachelor's thesis, Quito: UCE).*

**Variable 03: multas irracionales**

Las multas irracionales constituyen sanciones que han sido declaradas vulnerando el principio de razonabilidad, en tal sentido, para entenderlas resulta pertinente estudiar el principio de razonabilidad.

**Historia de la variable 03, observancia del principio de razonabilidad.****El surgimiento del debido proceso.**

Sánchez (2015) ha informado que el debido proceso se ha originado en el derecho anglosajón, fue incorporada a la Carta Magna Inglesa en 1215, con la finalidad de proteger los derechos de los barones frente al Rey “Juan sin Tierra”. Se estableció que los ciudadanos no podían ser privados de su libertad, ni de su propiedad sin cumplir el debido proceso legal. En aquella época se consideró como un gran avance en la noción de justicia y credibilidad en los procesos. A partir de allí fue evolucionando al debido proceso constitucional.

## **El debido proceso constitucional**

La Sala Constitucional Inglesa (1739) citada por Sánchez (2015) reconoció por primera vez la institución del debido proceso constitucional, que adhiere al sistema jurídico principios y derechos destinados a proteger a las personas frente al silencio, error, arbitrariedad de los aplicadores del derecho y del legislador; según lo establece la carta magna, charta law of the land, como el principio de defensa, audiencia, juez regular, inocencia, intimación. Hasta ese entonces solo se reconocía garantías de orden procesal o instrumentales vinculadas a la legalidad constitucional. Luego de la sentencia se admitió la garantía constitucional del debido procedimiento, que se reguló originalmente en la V y XIV enmienda dentro de la Constitución estadounidense. La incorporación constitucional de esta garantía al sistema legislativo de países como el nuestro, considera una gran cantidad de derechos de rango superior que no podrán ser desconocidos, si no es por ley (consumando los presupuestos previos), los que deben ser plenamente resguardados por los juzgadores.

## **El debido proceso sustantivo**

Sapag (2008) citado por Castillo (2017) informa que el debido proceso ha evolucionado hasta ser reconocido como garantía procesal, y garantía de derecho sustantivo de acuerdo con el desarrollo jurisprudencial de la Corte Suprema de los Estados Unidos. En el período entre 1877 y 1887, se defiende una posición conservadora, al punto de llegar a considerar como se hizo en *Munn versus Illinois* y *Missouri Pacific Ra versus Humes* que los jueces no deben ejercer control sobre la legislación inoportuna u opresiva, sino en las urnas. De manera distinta se resolvió bajo la dirección del Juez Wite, quien en 1866, impulsa la posición de su colega Gray, quienes en *Stone versus Farmers Loan Co*, señalan que el estado no puede hacer uso del bien privado sin una justa compensación o sin el debido proceso legal. Con lo que se da origen al debido proceso sustantivo. Ya no se trataba de una simple garantía procesal de acceder a un proceso justo, sino que era imperante seguir los principios que

marcan el accionar del Estado, legislador y jueces, quienes se presentan como obligados a cumplir con los mismos. Ya no basta el simple formalismo de la norma, sino que responda a los principios emanados de la constitución.

El Criterio de White se ve aún más fortalecido en Chicago Milwaukee versus Minnesota que literalmente emplea el término razonabilidad para sustentar la improcedencia de determinada normativa. Más adelante, casos como Hurtado versus California en 1884 y O'Neil versus Vermont 1892, reiteran la relevancia del debido proceso sustantivo. Que es el que marca el surgimiento del principio de razonabilidad e incluso cita parte del voto señalando, refiriéndose al Bill of Right.

En el caso Missouri Pacific Ra versus Humes, el juez ha analizado la razonabilidad o adecuación de la norma a una serie de principios procesales y sustanciales, que permitió un desarrollo jurídico en los Estados Unidos. En ese sentido, la Sala ha manifestado que el debido proceso sustantivo constituye un instrumento idóneo para lograr dicho propósito, puesto que establece que se valore profundamente las normas jurídicas, actos y omisiones impugnados; es decir, un análisis sobre la razonabilidad técnico y jurídica de las normas jurídicas. El principio de razonabilidad como parte integrante del principio de supremacía constitucional.

### **El principio de supremacía constitucional y su relación con el principio de razonabilidad**

Pinzón (2017) explica que el principio de supremacía constitucional surge de la necesidad de establecer límites en la forma y la sustancia a los estados según las leyes, en el inicio, y luego en las constituciones, según las reglas establecidas por el estado de derecho, como contestación a los sistemas totalitarios. La concepción del rey supeditado a una ley da comienzo a todo este movimiento, en oposición a la idea de un rey premunido de la ley divina y dueño absoluto de su territorio. En Europa posterior a la primera posguerra aparecen las constituciones como las de Weimar y la Constitución



austriaca de 1920, que originan el principio de supremacía de la constitución. Posición que ya era conocida en los Estados Unidos, con el famoso precedente de *Marbury versus Madison*, en 1803, que en la práctica instituyó la idea de justicia constitucional y control de constitucionalidad. En este sentido, estableció la Sala Constitucional.

La Doctrina Constitucional moderna y el constitucionalismo clásico han erigido la supremacía de la constitución escrita, codificada, o formal, que encabeza y sostiene el ordenamiento jurídico vigente en la sociedad. Asimismo, el constitucionalismo moderno, añade el concepto, de supremacía constitucional. En tal sentido, es imperante que las normas jurídicas posteriores se alineen, bajo sanción de declararlas inconstitucionales y, por ende, expulsadas del ordenamiento jurídico. El principio de razonabilidad nace del principio de supremacía constitucional, del principio del debido procedimiento, principio de limitación, principio de funcionalidad, principio de supremacía y principio de estabilidad, y se encuentra estrechamente ligado a los precedentes norteamericanos como *Marbury versus Madison*.

Quiroga (1996) citado por Marzioni (2017) establece que el principio de razonabilidad deriva del principio de supremacía constitucional que explica que las leyes constituyen instrumentos o mecanismo adecuados (razonables) para lograr los fines establecidos en la constitución. En tal sentido, cuando se identifica a una norma que contraviene a los principios constitucionales se deberá analizar su razonabilidad con la finalidad de comprobar si efectivamente contraviene a la Constitución según lo establece el principio de supremacía constitucional.

El principio de razonabilidad es un principio derivado del principio de supremacía constitucional que está orientado a evitar cualquier arbitrariedad o abuso cometido por cualquier ciudadano que irrespete con su accionar los principios o valores constitucionales.

### **Origen del principio de razonabilidad**

Se han identificado dos posiciones sobre el origen del principio de razonabilidad. En primer lugar, aquellos que consideran que dicho principio nace del debido proceso sustantivo, mientras que otros, opinan que el principio de razonabilidad deriva del principio de supremacía constitucional, originado y desarrollado a partir del derecho escrito (formulación de constituciones).

### **Finalidad del principio de razonabilidad**

El principio de razonabilidad, es un parámetro técnico que permite determinar la regularidad de actos jurídicos en función al respeto del principio del debido procedimiento regulado en la Constitución. Así como el respeto del debido proceso sustantivo, en tal sentido, es una garantía para evitar arbitrariedades. Lo cual es coherente con su génesis, puesto que el debido proceso nace por los abusos cometidos en los regímenes totalitarios, donde la voluntad del gobernante primaba frente a la ley.

El principio de razonabilidad permite controlar el ejercicio del poder abusivo de los gobernantes, a fin de que no generen obligaciones de los gobernados sin previo proceso, o carentes razonabilidad. El principio de razonabilidad derivado del principio de supremacía constitucional constituye un parámetro de interpretación de cualquier acto de la autoridad aplicando test de razonabilidad que, en su último estadio, exige la necesidad de ponderar los derechos fundamentales en discusión.

Tabla 3

*Evolución del principio de razonabilidad*

Año	Autor	Concepto
2015	Sánchez	El surgimiento del debido proceso.
2015	La Sala Constitucional Inglesa citada por Sánchez	El debido proceso constitucional.
2017	Sapag citado por Castillo	El debido proceso sustantivo.
2017	Pinzón	El Principio de Razonabilidad como parte integrante del principio de supremacía constitucional.

*Fuente: Adaptado de Pinzón Cáceres, M. E. (2017). El principio de proporcionalidad como límite de la potestad sancionadora del estado (Bachelor's thesis, Universidad Militar Nueva Granada).*

### 1.3 Marco espacial

Quiroz (1998) citado por Valladolid (2016) explica que el espacio físico donde se realizará la investigación debe ser específico. En tal sentido, se eligió como ámbito geográfico de investigación al espacio geográfico donde se encuentra ubicado la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, ubicada en Las Amapolas 350 urbanización, San Eugenio, distrito de Lince, provincia y departamento de Lima. Los casos que han sido materia de estudio en la presente investigación corresponden a los procedimientos administrativos sancionadores tramitados contra las empresas ubicadas en todo el territorio nacional que se dedican a las actividades de fabricación, importación, comercialización, transporte de alimentos industrializados, a quienes se les ha impuesto una sanción administrativa o se les ha absuelto.

### 1.4 Marco temporal

Quiroz (1998) citado por Valladolid (2016) explica que es obligatorio que se efective la investigación en los últimos cinco años. En tal sentido, la presente investigación se realizó sobre las resoluciones expedidas en el periodo 2011 al 2016, que han establecido sanciones para aquellas empresas que han infringido las normas sanitarias dentro de las actividades de

fabricación, comercialización, importación, transporte de alimentos industrializados. Así como las resoluciones administrativas que han absuelto a empresas cuya responsabilidad administrativa no se ha demostrado.

## **II. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

## **2.1. Aproximaciones temáticas: observaciones de estudios, relacionados, preguntas orientadoras.**

### **Discrecionalidad**

La Real Academia Española (2017) define a la “discrecionalidad” como potestad gubernativa que involucra al ejercicio de las actividades que realiza en el marco de su competencia. En tal sentido, se entiende que para ejercitar la discrecionalidad se requiere autorización legal. La limitación de este concepto radica en determinar el rango de la norma legal que atribuye competencias para ejercer la facultad discrecional.

Lifante (2002) citado por López (2017) informa que la discrecionalidad permite elegir entre dos o más cursos de acción, igualmente válidos. En tal sentido, en el ejercicio de dicha facultad la autoridad administrativa está habilitada legalmente para decidir entre dos o más opciones legalmente válidas. La opción que elija la autoridad administrativa debe estar orientada a la finalidad pública que debe cumplir el acto administrativo.

Según Rubio (2006) citado por Murillo (2015) explica que la discrecionalidad es la concesión de un margen de arbitrio del derecho a las autoridades administrativas para ejercer sus competencias para los fines que fueron establecidas en función del interés público. La habilitación para el ejercicio discrecional de las competencias, en todos los casos deben estar habilitados por una norma jurídica. El ejercicio arbitrario de la facultad discrecional es sancionado con la declaración de la nulidad del acto administrativo.

Fraga (2007) citado por Morón (2017) explica que la facultad discrecional no está por encima de la ley, ni es ilimitada, antes bien, deriva de ella. Asimismo, indica que la ley concede a la administración, libertad para decidir, en principio, si debe obrar o abstenerse de actuar, y luego decidir la forma y las circunstancias en que debe obrar. A ese concepto añade Navarro

(2012) citado por Merchán (2017) que en el derecho no todo está regulado, en efecto, no se ha propiciado una solución a la mayoría de problemas jurídicos que se dan en la realidad, porque, humanamente no es posible imaginarse todas las situaciones jurídicas que podrían acontecer, en tal sentido, se regulan aspectos generales y se concede la facultad discrecional a la autoridad administrativa a fin de que tenga un margen de libertad para poder solucionar los casos que son de su competencia.

En la sentencia de fecha 05 de julio de 2004, Expediente 090-2004-AA-TC, el Tribunal Constitucional Peruano (2004) citado por Pineda (2017) ha explicado que el principio de legalidad es un pilar fundamental de toda la actividad estatal, y admite que existan actos reglados y actos no reglados o discrecionales. Sobre los actos no reglados o discrecionales, las autoridades administrativas tienen la libertad de decidir respecto al caso concreto puesto que la ley en sentido lato, no ha previsto la solución. Según el Tribunal Constitucional, la discrecionalidad proviene del Derecho, y no de la voluntad humana. No obstante, el ejercicio de esta libertad debe ser materializada respetando el principio de legalidad, sin cometer arbitrariedades.

La sentencia del Tribunal Constitucional justifica la facultad discrecional para que la administración goce de cierto grado de autonomía legal para resolver las materias de sus competencias para el correcto funcionamiento del Estado, es decir, la existencia de la discrecionalidad se justifica en el estado de Derecho, puesto que incorpora los elementos de oportunidad, conveniencia, necesidad o utilidad; producto de las valoraciones técnicas que concurren en una gran parte de las actuaciones de la autoridad administrativa.

## **Principio de predictibilidad**

Morón (2014) explica que en mérito del principio de predictibilidad en el ejercicio de la potestad administrativa se exhorta a que las autoridades brinden información al administrado que reúna tres requisitos: información cierta, información completa e información confiable, con el propósito de lograr satisfacer la expectativa razonablemente fundada de los administrados respecto a cuál será la actuación de la autoridad administrativa en aplicación del derecho y se excluya del procedimiento toda incertidumbre referida a la forma en que se tramitará y resolverá la cuestión por la autoridad administrativa. La finalidad del principio es que los administrados en mérito de la información disponible sepan a qué atenerse.

El Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014) explica que el principio de predictibilidad representa al principio de seguridad jurídica en el ámbito de la administración pública. El Tribunal Constitucional lo ha calificado como un principio inherente al estado constitucional de derecho, y que es aplicable a todo el ordenamiento jurídico, e incluso al nivel constitucional. Su reconocimiento está implícito en la constitución, a través de disposiciones como el literal a) del inciso 24 del artículo 2 que prescribe que nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe.

Asimismo, las disposiciones contenidas en el literal d) del inciso 24 del artículo dos que establece que nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible, ni sancionado con pena no prevista en la ley; y el inciso tres del artículo 139 que prescribe que ninguna persona puede ser desviada de la jurisdicción predeterminada por la ley, ni sometida a procedimiento distinto de los previamente establecidos, ni juzgada por órganos jurisdiccionales de excepción, ni por comisiones especiales creadas al efecto, cualquiera que sea su denominación.



En atención al principio de predictibilidad la administración debe suministrar información a los ciudadanos sobre secuencias del procedimiento, competencias administrativas, tasas o derechos de trámite, criterios administrativos anteriores, entre otros, que permitan a los administrados anticiparse y planificar sus actuaciones. Por ello, la información que suministre la administración debe ser confiable, es decir, no debe ocultar información o brindar información desfasada o inexacta. La Ley del Procedimiento Administrativo General se ha ocupado de regular aspectos especiales que fortalecen el principio de predictibilidad como los precedentes administrativos, la creación del texto único de procedimientos administrativos que delimitan la discrecionalidad para calificar los procedimientos, el contenido de la notificación, la publicación de los días inhábiles para el cómputo de los plazos.

Guzmán (2016) explica que el principio de predictibilidad, es un elemento importante que contribuye con la simplificación de los procedimientos administrativos, y obliga a las autoridades administrativas a brindar información veraz, completa y confiable sobre cada trámite a los administrados y sus representantes, con la finalidad que al inicio del procedimiento administrativo el administrado pueda prever con certeza cuál será la decisión de la autoridad administrativa. Asimismo, este principio exige a las autoridades administrativas que emitan resultados predecibles, es decir, que se resuelvan casos similares de manera similar. La Administración no debe hacer diferencias en razón de las personas (imparcialidad y neutralidad).

Los precedentes administrativos son una manifestación del principio de predictibilidad, que orientan la actividad de la administración durante la tramitación y resolución de los procedimientos administrativos en las entidades. En los procedimientos administrativos sancionadores cobra vital importancia este principio, porque, coadyuva a que el imputado pueda prever con razonable certeza si se va a determinar su responsabilidad, así como la sanción aplicable. Con ello se logra varios efectos. Primero, ayuda a que no se declaren actos administrativos arbitrarios, principalmente, al graduar la sanción

administrativa. En segundo lugar, permite que las sanciones administrativas sean disuasivas, y desincentiven la comisión de infracciones.

Con el principio de predictibilidad se pretende lograr dos finalidades. Primero, informar al administrado con bastante certeza el posible resultado antes de iniciar el procedimiento administrativo, lo cual le permitirá elaborar los mecanismos de defensa más adecuados para sus intereses. Segundo, el principio de predictibilidad desincentiva que se presenten solicitudes que no serán estimadas, pues el administrado podrá informarse con cierta certeza la inviabilidad de su petición pudiendo abstenerse del ejercicio de la misma. Los resultados se reflejarán en la realidad con una evidente reducción de costos organizativos en favor de la administración que tendrá que tramitar una menor cantidad de solicitudes.

### **El principio de predictibilidad en el Perú**

Vásquez y Barriga (2005) citado por Ayala (2017) comentan que en los inicios de la República en el Perú no se regulaba el procedimiento administrativo y acto administrativo. En efecto, durante mucho tiempo, las autoridades administrativas tramitaron los expedientes de manera desordenada y empírica. Durante dicho trámite, los funcionarios seguían prácticas administrativas inconexas y heterogéneas, empleando los criterios generales del procedimiento civil común. Todas las entidades públicas trabajaban en forma aislada, guiados por la costumbre o por disposiciones rara vez publicados o de difícil obtención.

En consecuencia, los derechos e intereses de los ciudadanos se encontraban desamparados frente a actos arbitrarios de la administración. Los procedimientos administrativos en el Perú se encontraban desordenados y deficientes, así como la legislación que regulaba los actos administrativos. En efecto, la administración se excedía en sus atribuciones, generando inseguridad de los derechos de los particulares en sus relaciones con la administración pública.

El primer cambio orientado a mejorar el procedimiento administrativo, se dio mediante Decreto Supremo del 14 de enero de 1843, que dispuso que las solicitudes debían contener el nombre completo de los administrados, y no solo las iniciales. Dicho decreto supremo estaba orientado a obligar a los administrados a consignar su nombre completo, pero no generó ninguna obligación para la administración. Posteriormente, mediante Resolución Suprema del 21 de marzo de 1879, se dispuso un cambio importante, que consistió en facultar a la autoridad administrativa a recoger los expedientes compulsivamente del técnico que lo tuviera, vencido el plazo, y prescindir de los informes técnicos, salvo necesidad.

Posteriormente, mediante Resolución Suprema del 08 de agosto de 1945, se dispuso que las resoluciones en educación pública se debían motivar, prescindiéndose de expresiones como "estando a lo acordado", "por convenir al servicio" y otras análogas, por eludir éstas la justificación de la medida adoptada. Luego de ello, mediante Decreto Supremo 183, del 25 de enero de 1957, el Ministerio de Gobierno y Policía, expidió las siguientes medidas de impulso del procedimiento y celeridad procesal. Establecer que es obligación del administrado ingresar las solicitudes por la mesa de parte de la entidad, y consignar en ella los datos completos del solicitante, a quien se le faculta actuar a través de representante. Y la obligación de la mesa de partes de despacharlo como máximo en el plazo de 24 horas.

Se exige que el abogado firme únicamente en los procedimientos de naturaleza contenciosa, denuncias o concesiones de bienes y rentas fiscales o públicas y los recursos de reconsideración y revisión. Asimismo, se exige que se use papel sello sexto acompañado de los timbres de ley y dos copias. Adicionalmente, las enmendaduras y agregados debían estar salvados por firma del recurrente. Sumando, los documentos que formen parte del expediente debían ser numerados y registrados en estricto orden de presentación. Adicionalmente, no se estableció plazo para subsanar, solo se indicó que era de inmediato. Finalmente, el plazo para declarar en abandono un expediente era de 3 meses.

Mediante la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (2001) se regularon las normas jurídicas y procedimientos comunes para las actuaciones de la función administrativa del estado, incluyendo los procedimientos especiales. Dicha norma fue modificada sustancialmente mediante Ley 28015, Ley 28032, Ley 28996, Ley 29091, Ley 30230, Decreto Legislativo 1029, Decreto Legislativo 1272 y Decreto Legislativo 1308. En tal sentido, el Ejecutivo vio por conveniente sistematizar y ordenar dicho cuerpo legislativo, y aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, mediante Decreto Supremo 006-2017-JUS, publicado el 20 de marzo de 2017, en el diario oficial El Peruano.

En el Decreto Legislativo 1272 (2016) entre otras, modificó el numeral 1.15 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2001) y estableció que el principio de predictibilidad también podría denominarse de confianza legítima. Asimismo, ha establecido como obligación consustancial de la administración brindar información veraz, completa y confiable a los administrados o sus representantes sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal, que en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener.

La redacción del artículo precedente aludía que la información veraz, completa y confiable era sobre cada trámite y no hacía mención a todo el procedimiento. Indicaba que la información que le diera una conciencia bastante certera al administrado sobre el resultado final debía proporcionársele al inicio del procedimiento. Con la nueva redacción se precisó que la información debe ser proveída al administrado durante todo el procedimiento administrativo y no solo al inicio como su predecesora lo establecía.

### **Principio de razonabilidad**

Morón (2014) explica que en aplicación del principio de razonabilidad, el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración pública debe

realizarse evitando los dos extremos agraviantes a este principio: la infra punición y el exceso de punición. La infra punición es un defecto, que se manifiesta cuando la sanción afecta de manera diminuta al infractor, de modo tal que no disuade que se siga cometiendo la infracción administrativa, más bien el infractor prefiere pagar un costo con el propósito de obtener el beneficio ilegítimo que la conducta ilegal pueda acarrear. Para evitar la infra punición, la punición arbitraria o el exceso de punición, la autoridad administrativa debe graduar adecuadamente la sanción aplicable dentro de los márgenes legales, para que la sanción mantenga su efecto disuasivo.

Para analizar el principio de razonabilidad nos debemos situar en el momento que corresponde elegir la sanción contra el administrado que ha infringido la ley. El administrado no debe verse afectado más de lo razonablemente necesario, sus bienes y derechos. Solo se deben afectar en aquella medida que el sistema jurídico acepte como proporcional en función del caso concretó.

Marienhoff y Basavilbaso (1970) citados por Morón (2014) explican que cotidianamente los administrados son sancionados por la administración con sanciones excesivas y desproporcionadas que no tienen correspondencia entre la gravedad y el monto económico de la sanción. Es cotidiano pensar que cuando se descubre que el administrado ha infringido la Ley, la autoridad queda investida de una facultad discrecional para elegir el tipo de sanción (entre otras, el decomiso, multa, amonestación, suspensión o cancelación de derechos) optando en su extensión entre los rangos mínimos y máximos aprobado por la normativa (el monto de la multa, la duración de la suspensión de derechos).

Como se puede apreciar, la potestad sancionadora tiene matices discrecionales, y también reglados. El ordenamiento jurídico otorga competencia a la autoridad administrativa para elegir una sanción de aquellas previamente establecidas en la norma. Establece que la sanción debe ser proporcional con la gravedad de la infracción cometida, orientada a proteger el

bien jurídico que se le ha encargado proteger a la administración, y de ninguna manera se puede aceptar imponer sanciones arbitrarias. Se faculta a la autoridad administrativa sancionadora a apreciar subjetivamente los hechos, tipificar la infracción administrativa, actuar las pruebas necesarias, valorar las circunstancias agravantes y atenuantes, y finalmente, elegir la sanción aplicable, dentro del catálogo de sanciones habilitadas por la normativa.

Comadira (2017) explica que el exceso de punición genera un vicio en la finalidad del acto administrativo sancionador, puesto que, existe un acto administrativo carente de razonabilidad y proporcionalidad, que podrá ser identificado a partir de dos aspectos básico; primero, identificar la existencia de una infracción administrativa debidamente comprobada durante el procedimiento administrativo y, segundo, una actuación de la autoridad administrativa carente de proporcionalidad o razonabilidad.

El exceso de punición lo podemos verificar en el acto administrativo que impone la sanción y también en la ley cuando establece las sanciones aplicables a determinados ilícitos de manera desproporcionada. Existe exceso de punición que viola el principio de razonabilidad cuando la autoridad administrativa no pondera las circunstancias agravantes y atenuantes, según lo prescribe la ley. Generalmente, se atenuará o agravará la sanción en función al daño que se haya causado al bien jurídico tutelado,

El Tribunal Constitucional (2004) citado por Morón (2014) a través de la sentencia del 11 de octubre de 2004, recaída en el Expediente 2192-2004-AA/TC, ha explicado que la autoridad administrativa para aplicar el principio de razonabilidad debe realizar el juicio de necesidad, que consiste en explicar en la resolución administrativa las razones por las que se considera que la sanción elegida constituye la medida menos lesiva para los derechos e intereses de los administrados, para cuyo fin, la autoridad administrativa debe explicar las razones por las que elige y descarta las sanciones legalmente autorizadas para la infracción incurrida por el administrado.

Para elegir la sanción, la autoridad administrativa debe valorar la intensidad de la lesión que causará al patrimonio, derechos o interés del administrado la sanción elegida, debiendo prevalecer aquella que resulte menos restrictiva. De esa manera, la sanción a imponerse será la más moderada posible en el rango mínimo y máximo que autoriza la ley, es ese sentido, la sanción cumple su finalidad en la medida que desincentiva que se cometan o se sigan cometiendo infracciones administrativas.

Es importante que la autoridad administrativa al momento de motivar la resolución administrativa siga el siguiente proceso racional de individualización de la sanción administrativa. Primero, identifique el rango mínimo que corresponde a la infracción comprobada. Segundo, identificar las circunstancias agravantes calificadas como tal por norma expresa. Tercero, identificar las circunstancias atenuantes previstas en las normas, finalmente, elegir la sanción moderada en función a la proporcionalidad.

En el último párrafo del artículo 200 de la Constitución Política del Perú (1993) se ha establecido que cuando en un proceso constitucional el órgano jurisdiccional identifique derechos suspendidos o restringidos debe examinar la razonabilidad y proporcionalidad del acto restringido. En tal sentido, se considera que el principio de razonabilidad y proporcionalidad es inherente al estado social y democrático de derecho. La doctrina distingue el principio de proporcionalidad del principio de razonabilidad, como estrategia para solucionar conflictos entre principios constitucionales y orientar al juzgador para que adopte una decisión justa, alejada de la arbitrariedad.

De primera intención, existe similitud entre el principio de razonabilidad y el principio de predictibilidad, porque, una decisión que se adopte aplicando el principio de proporcionalidad será razonable, en consecuencia justa. El principio de razonabilidad se aplica cuando el juzgador abstrae todos los hechos y fundamentos jurídicos actuados durante todo el proceso, los explica razonadamente en la resolución y decide. El principio de proporcionalidad se aplica durante todo el procedimiento orientado al resultado, para cuyo fin acude

a tres juicios, juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

El Tribunal Constitucional (2004) citado por Guzman (2016) explica que por el juicio de adecuación, la sanción debe ser un mecanismo jurídico coherente e idóneo para concretar el propósito predeterminado por la ley cuando habilitó la potestad sancionadora para reprimir una conducta reprochable. La sanción no debe ser exorbitante ni confiscatoria, ni diminuta e irrisoria. En tal sentido, si no se cumple y explica dentro de la resolución este juicio, es evidente que no se supera el juicio de razonabilidad.

Por el juicio de necesidad, la sanción que se elija debe ser la que menos perjudique los derechos e intereses de los administrados (generalmente patrimonio, o el ejercicio de derechos subjetivos) y que no existan en la legislación otras medidas sancionadoras menos restrictivas de derechos o intereses del administrado, y que cumplan propósito establecido por la ley, en función de las circunstancias del caso. Este juicio se realiza plasmando en la resolución un análisis comparativo entre todas las sanciones legalmente habilitadas para la infracción cometida, explicando los motivos por los que se descartan las sanciones administrativas no elegidas, e indicando la razón por la que se elige la sanción administrativa que se impone.

Se acepta como una explicación válida para elegir la sanción, que el juzgador abstraiga y explique la intensidad de la lesión causada por el administrado al bien común, y se analice la restricción de derechos que se generará en contra del administrado sancionado. Se cumple el principio de razonabilidad en la medida que la sanción que se imponga al administrado sea aquella que cumpliendo el propósito represivo y preventivo establecido en la ley, sea la más moderada, y menos limitativa de derechos del administrado.

Finalmente, el juicio de proporcionalidad, que además de haber sido acogido por el Tribunal constitucional (2004) citado por Morón (2014); ha sido recogido como parte del principio de razonabilidad consagrado en el numeral



1.4. del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) por la cual, la administración se encuentra obligada a analizar y explicar en la resolución las ventajas obtenidas ilegalmente por el administrado infractor, y a elegir de todas las sanciones previamente establecidas por el legislador, una sanción que le genere una desventaja superior a la ventaja ilegalmente obtenida, de tal manera que se logre reprimirlo y disuadirlo de cometer nuevamente infracciones administrativas.

### **El procedimiento administrativo sancionador en la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria**

La salud de las personas es influenciada por la calidad de los alimentos que consumen; en tal sentido, es necesario que el Estado a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) promueva el consumo de alimentos inocuos, para cuyo efecto, se debe garantizar que los fabricantes de alimentos industrializados cumplan estrictamente las normas sobre higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios para la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, fraccionamiento, elaboración y expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano.

Los fabricantes de alimentos industrializados no siempre cumplen de manera espontánea las normas sanitarias, antes bien, se requiere acudir a las normas jurídicas represivas para lograr su cumplimiento. En tal sentido, es necesario regular normas jurídicas claras y predecibles que garanticen que los administrados obtengan de la administración información veraz, completa y confiable sobre el procedimiento, infracciones administrativas y eventuales sanciones que se le impondrán, de modo tal, que evite cometer infracciones administrativas, y si las comete sepa cuáles serán las sanciones administrativas que se le impondrán. Los administrados al conocer la información aludida podrán ejercer su derecho de defensa, premunidos de

seguridad jurídica, en observancia del debido procedimiento y los derechos humanos fundamentales de los administrados.

Por otro lado, la Dirección General de Salud Ambiental, Digesa debe garantizar que el acto administrativo que contiene la sanción administrativa haya sido declarado en el ejercicio de la competencia atribuida por ley, que los hechos observados se adecuen al tipo regulado en la norma jurídica, se siga el debido procedimiento administrativo, se motive el acto administrativo, se explique el fin público que se pretende tutelar, y el objeto del acto administrativo sea acorde al interés general, para cuyo fin se deberá aplicar el principio de igualdad, la buena fe, el test de razonabilidad (test de adecuación, test de necesidad, y test de proporcionalidad). La Digesa debe ejercer la potestad sancionadora guiada por los principios constitucionales, con la finalidad de evitar excesos o actuaciones arbitrarias en perjuicio de los ciudadanos.

El mecanismo mediante el cual la potestad sancionadora de la Administración Pública se expresa o materializa es a través de la imposición de sanciones administrativas (multas pecuniarias, cierre de locales, suspensión de autorización, entre otros). Las sanciones se imponen luego de haberse verificado la comisión de la infracción y en el marco de un procedimiento administrativo sancionador iniciado por la autoridad competente. La titularidad de la acción sancionadora la ejerce la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

La sanción es una decisión de la administración pública que afecta la esfera jurídica, en particular, la patrimonial de las personas naturales o jurídicas que violan el ordenamiento jurídico. Es la consecuencia jurídica establecida ante la verificación de la conducta previamente tipificada como infracción administrativa. La finalidad de la sanción es disuadir y castigar una conducta ilícita. Mediante la sanción la administración ejerce coerción en los individuos para que se ciñan al cumplimiento de las leyes causando dos efectos. El primero, disuasivo, pues procura evitar que se sigan cometiendo en el futuro conductas como la sancionada por el infractor o por terceros. El

segundo, correctivo, pues suspende comisión de la conducta infractora y devuelve a la sociedad el equilibrio perdido.

El Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) ha tipificado diecinueve conductas como infracciones administrativas, para todas ellas ha establecido, entre otras sanciones, multa de media a 100 unidades impositivas tributarias, de las que discrecionalmente elige una la autoridad administrativa para sancionar a las empresas cuya responsabilidad se determine en el procedimiento administrativo sancionador.

Los actos administrativos que imponen sanciones deben estar motivados, es decir, se debe expresar en él, la relación concreta y directa de los hechos probados relevantes que la autoridad administrativa haya identificado en el caso específico, y la exposición de las razones jurídicas y normativas que con referencia directa justifican la decisión.

Como se ha venido explicando existe una gran variedad de opciones para multar a los administrados en las diecinueve conductas tipificadas como infracciones administrativas, en todas ellas con las mismas posibilidades de obtener el mínimo como el máximo de la sanción, que podría ser multa de media a 100 unidades impositivas tributarias, en tal sentido, resulta necesario realizar una ponderación subjetiva para decidir cuál sanción corresponde imponer al administrado, para cuyo fin se debe recurrir a los principios generales del derecho como la igualdad, la buena fe, el test de razonabilidad (test de adecuación, test de necesidad, test de proporcionalidad).

La Ley General de Salud (1998), ha establecido criterios subjetivos, para elegir la sanción a imponer al administrado infractor que consiste en la verificación de: 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. Dichos criterios son discrecionales y limitan la predictibilidad en la motivación e imposición de las multas.

Más aún, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), ha tipificado como infracción administrativa a las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el citado reglamento y las normas sanitarias que emanen de él, lo que genera un mayor nivel de discrecionalidad, puesto que, permite a la autoridad administrativa tipificar nuevas infracciones administrativas adicionales a las 19 infracciones ya imprecisamente tipificadas.

## **2.2. Formulación del problema de investigación**

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) es un órgano de línea del Ministerio de Salud y es la autoridad nacional en temas de inocuidad alimentaria, específicamente de los alimentos procesados industrialmente y los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte. Las empresas que fabrican, fraccionan, almacenan, comercializan, importan alimentos industrializados están obligadas a cumplir las normas emitidas por la Autoridad de Salud a nivel nacional.

Entre otras potestades, la Digesa está premunida de la potestad sancionadora, con el propósito de castigar a aquellas empresas que quebranten el ordenamiento jurídico durante la fabricación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de alimentos industrializados, así como, la prestación de servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte. Para sancionar, es necesario que la autoridad administrativa, a través de un procedimiento administrativo regular acredite que exista una vulneración concreta o potencial del interés público, en consecuencia, disuadir y corregir las conductas ilegales. Finalmente, con la sanción se busca evitar que las empresas vuelvan a cometer infracciones administrativas.

En términos económicos, podemos afirmar que lo que busca la sanción es que la actividad ilícita sea menos rentable para el infractor que dar cumplimiento a lo dispuesto por el ordenamiento, es decir, que sea más costoso trasgredir las normas que darle efectivo cumplimiento. De ahí que la autoridad administrativa debe prever que la comisión de la conducta

sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción.

Es claro que Digesa ostenta potestad sancionadora, no obstante, no resulta claro que para materializar dicha potestad, a través de la imposición de multas se haya observado el principio de predictibilidad, propio de un estado derecho, por lo que, a partir del estudio de casos objeto de la presente investigación se constatará la observancia e inobservancia de dicho principio.

### **Problema general**

¿Se observa el principio de predictibilidad en la imposición de multas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos?

### **Problemas específicos**

¿Qué consecuencias genera la inobservancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos?

### **2.3. Justificación**

La presente investigación tiene como finalidad determinar si la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Digesa observó el principio de predictibilidad cuando impuso multas a las empresas que infringieron las normas jurídicas durante la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, fraccionamiento, elaboración y expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano. Es decir, con esta investigación se constatará razonablemente en las normas jurídicas y en los hechos, si el administrado previamente a la imposición de la sanción tenía a su disposición información veraz, completa y confiable sobre el monto de la multa que correspondía imponérsele; si la Digesa ha impuesto multas similares frente a

casos similares; y si ha variado el criterio para decidir el monto de multa a imponer, y si frente a dicha variación ha explicado razonablemente el motivo que determinó el cambio de criterio.

Con la aplicación del principio de predictibilidad en la imposición de las multas por Digesa se busca dos fines, primero, permitir al administrado poder determinar la consecuencia posible (monto de la multa), lo cual permitirá elaborar los mecanismos de defensa más adecuados para sus intereses. Segundo, el principio de predictibilidad permitirá desincentivar a los posibles infractores a infringir la norma, puesto que, informa al administrado infractor y a toda la colectividad la consecuencia (el monto de la multa) por la eventual infracción que pretendiera cometer, y se abstendrá de infringir la norma. Esto a su vez redundará en los costos organizativos de la administración que tendrá una menor cantidad de procedimientos administrativos sancionadores, y la colectividad que gozará de seguridad jurídica.

#### **2.4. Relevancia**

Este trabajo de investigación aporta un análisis de la predictibilidad y la razonabilidad en la imposición de las multas a las empresas productoras de alimentos industrializados lo cual contribuirá a que en los procedimientos administrativos sancionadores tramitados por la Digesa la potestad sancionadora se ejerza en forma predecible, lo cual permitirá a los administrados de gozar de mayor seguridad jurídica.

#### **2.5. Contribución**

Las ideas vertidas en este trabajo de investigación proporcionaran a los operadores jurídicos de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Digesa, las herramientas necesarias para aplicar el principio de razonabilidad al momento de elegir la sanción administrativa al administrado infractor que se ha demostrado su culpabilidad en un procedimiento administrativo regular; asimismo, como aporte se propone una tabla de infracciones y sanciones que disminuye el nivel de discrecionalidad y

eleva el grado de predictibilidad al momento de imponer sanciones a las empresas que fabrican alimentos industrializados.

## **2.6. Objetivos**

### **2.6.1. Objetivo General**

Determinar si se observa el principio de predictibilidad cuando se imponen multas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos.

### **2.6.2. Objetivo Específico**

Determinar las consecuencias que genera la inobservancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos.

## **2.7. Hipótesis**

### **Hipótesis general**

Por el nivel de discrecionalidad al fijar las multas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos se inobserva el principio de predictibilidad.

### **Hipótesis específica**

La inobservancia del principio de predictibilidad al momento de fijar las multas genera arbitrariedad contra el administrado sancionado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos.



### **III. MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1. Metodología**

Sampieri (2014) explica que la metodología cualitativa explica la forma en que los participantes de una investigación perciben los hechos de la investigación. En ese sentido, la metodología a la que acudimos para el presente estudio es la investigación cualitativa. Asimismo, se acude al método inductivo y deductivo. Es inductivo, porque, se conoce y recoge los datos de la realidad a partir de estudios de casos, y se determina la observancia del principio de predictibilidad en la imposición de multas. Es deductivo, cuando se relaciona los conceptos y enunciados de la Ley y el precedente de observancia de obligatoria del Tribunal Constitucional peruano sobre la predictibilidad, y la razonabilidad con los casos que son materia de estudio, donde se aplicaron los instrumentos de recolección de datos mediante la observación del investigador, y una lista de cotejo.

#### **3.1.1. Tipo de estudio**

Dalen & William (2011) citado por Peña & Ramírez (2017) explican que el objeto de la investigación descriptiva es obtener conocimientos respecto a las actividades, objetos, procesos y personas, no limitándose únicamente a la recolección de datos. La meta de quienes investigan es predecir e identificar la relación existente entre dos o más variables. Denominada también observacional.

Quiroz (1998) citado por Valladolid (2016) explica que la investigación de tipo estudio de caso es propicio para situaciones en las que se pretende estudiar exhaustivamente características básicas, situación actual e interacciones de las unidades de análisis con el medio. Son útiles para planear investigaciones más amplias, ya que estas sólo buscan obtener información básica.

Para la solución del problema de carácter científico planteado se ha acudido la investigación a) estudio de casos, porque, se desea estudiar intensivamente las características básicas, situación actual e interacciones de

las sanciones administrativas que impuso la Dirección General de Salud Ambiental en relación con la legislación y los precedentes de observancia obligatoria del Tribunal Constitucional; así como, b) investigación descriptiva, porque, se busca describir de modo sistemático las características que permitan verificar la observancia del principio de predictibilidad en las sanciones administrativas de multa impuestas por la Digesa a las empresas que se encargan de fabricar, comercializar, importar alimentos industrializados de consumo humano.

### **3.1.2. Diseño**

Severo (2017) explica que el diseño de la investigación constituye el plan de estrategias orientadas a concretar los objetivos de la tesis. El diseño es útil para recoger la información necesaria que probará la hipótesis. En tal sentido, resulta lógico elaborar el diseño una vez que se tenga claro el planteamiento del problema. Es posible realizar una investigación con varios diseños de investigación, no obstante, se recomienda emplear solo un diseño, ya que, emplear más de uno podría elevar el nivel de complejidad, y encarecer económicamente la tesis.

Hernández, Fernández y Baptista (2014) explican que el diseño no experimental se caracteriza porque, no admite manipular las variables, antes bien, la información se obtiene de la observación de fenómenos en sus ambientes cotidianos. Eso quiere decir que se fundamentan en la observación sin intervención y, luego, el análisis de los datos observados. No se ejerce influencia sobre las variables, antes bien, el propósito es registrar los resultados o efectos que ocurren por causas naturales.

Hernández, (2016) explica que el diseño transaccional descriptivo pretende ubicar, categorizar y proporcionar una visión de una comunidad, un evento, un contexto, un fenómeno o una situación, por lo tanto, son estudios puramente descriptivos y cuando establecen hipótesis, éstas son también descriptivas, el procedimiento consiste en medir o ubicar a un grupo de

personas, objetos, situaciones, contextos, fenómenos, en una variable o concepto (generalmente más de una variable o concepto) y proporcionar su descripción.

El diseño de la presente investigación es no experimental, transeccional o transversal, y descriptivo, porque, la información se obtendrá del estudio de las resoluciones que expidió la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria como resultado del procedimiento administrativo sancionador tramitado contra las empresas que fabrican, comercializan, e importan alimentos industrializados de consumo humano. No se ha ejercido ninguna influencia sobre las variables antes bien, mediante una matriz de análisis y una lista cotejo se han registrado y analizado los datos para describir si dicha dependencia observa el principio de predictibilidad previamente establecido en la Ley y en los precedentes de observancia obligatoria del Tribunal Constitucional al momento de imponer las sanciones administrativas.

Primero, se adapta una matriz de análisis y la lista de cotejo según el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017), y el Tribunal Constitucional (2002) citado por Morón (2014). Luego de ello, se obtiene el 100 % de resoluciones administrativas que han establecido sanciones administrativas o archivando procedimientos administrativos, expedidas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en el periodo 2011 al 2016. Posteriormente, se registran y analizan los datos para describir si dicha dependencia observa el principio de predictibilidad al momento de imponer las sanciones administrativas, o si la discrecionalidad les ha permitido inobservarla. Finalmente, se elabora un resumen con los principales hallazgos para una ulterior conclusión.

Tabla 4

*Descriptivo*

Se mide y describe la variable nivel de discrecionalidad	(x1)
Se mide y describe la variable grado de predictibilidad	(x2)
Se mide y describe la variable multas irracionales	(x3)

---

Tiempo único

El interés es cada variable tomada individualmente

X<sub>1</sub>

X<sub>2</sub>

X<sub>3</sub>

---

*Fuente: adaptado de* Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación. Sexta Edición. Editorial Mc Graw Hill. México. 2014• Hernández, R. Metodología de la Investigación. 6a Edición, Mc Graw Hill, México.

### 3.2. Escenario de estudio

El escenario de estudio del presente trabajo es la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Digesa, ubicada en Las Amapolas 350, urbanización San Eugenio, Lince (Lima 14). Es la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental. Dicha Autoridad Administrativa además de conocer procedimientos administrativos sancionadores en materia de alimentos industrializados, también es competente para fiscalizar y sancionar en materias que no son objeto de la presente investigación como residuos sólidos, tabacos, juguetes, aire, cementerios, plaguicidas, desinfectantes.

### **3.3. Caracterización de sujetos**

Los sujetos de estudio para el presente trabajo están conformados por los administrados contra quienes se ha tramitado un procedimiento administrativo sancionador, y se les ha impuesto una sanción administrativa o se les ha absuelto. Así como la autoridad administrativa que ha resuelto el procedimiento administrativo sancionador. Durante los procedimientos administrativos sancionadores, la autoridad administrativa ha notificado a los administrados la imputación de cargos, a quienes se les ha permitido el ejercicio de su derecho de defensa. Como resultado de la evaluación de los cargos y los descargos donde han manifestado su voluntad la autoridad administrativa y el administrado se ha exteriorizado un acto administrativo que ha decidido sancionar o no al administrado. Dicho documento servirá como insumo para poder determinar si las sanciones han cumplido con los principios de predictibilidad y razonabilidad, o por el contrario los han inobservado y han declarado actos administrativos arbitrarios.

### **3.4. Trayectoria metodológica**

La Trayectoria metodológica empleada en la presente investigación tiene un enfoque cualitativo, la unidad de análisis son las resoluciones expedidas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, que impone sanciones a las empresa que han infringido las normas sobre inocuidad alimentaria, y que han absuelto a las empresas que no han cometido infracción administrativa. Dichas resoluciones se analizan con el propósito de verificar si al momento de determinar la imposición de las sanciones se ha observado el principio de predictibilidad. Para cuyo fin se acudió a la técnica de recolección de datos a través de la observación y una lista de cotejos adaptada del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y la sentencia del Tribunal Constitucional (2002) citado por Morón (2014).

La lista de cotejo contiene los indicadores establecidos por la ley para verificar el cumplimiento del principio de predictibilidad, y el principio de razonabilidad, así como, permite verificar el nivel de discrecionalidad que tiene

la autoridad administrativa para establecer la multa. En tal sentido, si la administración en el ejercicio de la facultad discrecional si aplica el principio de predictibilidad y el principio de razonabilidad, entonces las sanciones que impone se ajustan a derecho. Si no se cumplen dichos principios al momento de imponer las multas, nos encontraríamos frente a la arbitrariedad de la administración.

### **3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para recoger la información se empleó el análisis de registro documental. Mediante esta técnica se ha realizado un análisis legislativo, doctrinario, teórico y jurisprudencial de las instituciones jurídicas, principio de predictibilidad, principio de razonabilidad, la facultad discrecional de la administración pública, y la arbitrariedad. Luego de ello, a través de la técnica de la observación se constató con las resoluciones administrativas expedidas por la Dirección General de Salud Ambiental, la aplicación de las mencionadas instituciones jurídicas a la realidad, a través de una lista de cotejo que contiene todos los elementos establecidos en la Ley y en la jurisprudencia para verificar si la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentara aplica o no el principio de predictibilidad en el ejercicio de la potestad sancionadora discrecional, luego de ello, se puede determinar si las multas son racionales o arbitrarias.

La observación participante. Es una técnica considerada como base de una investigación etnográfica, muy adecuada para conocer el desarrollo de la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores, pues permite verificar el cumplimiento del principio de predictibilidad y principio de razonabilidad con la finalidad de comprobar la razonabilidad de las multas impuestas, a partir de un estudio de 62 casos (Taylor y Bogdan citado por Robledo, J., 2016).

Chávez (2007) citado por Bastidas (2016) explica que la lista de cotejo constituye un instrumento debidamente estructurado que permite registrar la

ausencia o presencia de rasgos, conductas o secuencias de acciones. Es característica de la lista de cotejo ser dicotómica, es decir, que acepta solo dos alternativas: sí, no; lo logra, o no lo logra, presente o ausente; entre otros. Conviene construir este instrumento una vez conocido su propósito, realizar el análisis de manera secuencial para terminar las tareas, según el orden en que debe aparecer. Debe contener aquellos conocimientos, procedimientos y actitudes que el estudiante debe desarrollar.

### **3.6. Tratamiento de la Información**

Los procedimientos efectuados para el análisis y tratamiento de la información recogida a través de la técnica de análisis documental a profundidad han sido los siguientes:

Para iniciar el proceso de tratamiento de información se efectuó un análisis doctrinario, teórico, jurisprudencial, y legislativo sobre 62 resoluciones dadas como resultado del procedimiento administrativo sancionador en materia de inocuidad alimentaria. Producto de ese análisis se adaptó una lista de cotejo para verificar los presupuestos que debe observar la administración para que en el ejercicio de potestades discrecionales imponga sanciones racionales y predecibles.

El siguiente paso fue el análisis exhaustivo de las 62 resoluciones con las que concluyó el procedimiento administrativo sancionador generadas en el periodo 2011 al 2016. Análisis que fue recopilado en unas matrices especialmente adaptadas del Texto Único Ordenado del Procedimiento Administrativo General y del precedente de observancia obligatoria del Tribunal Constitucional, luego de ello, la información recopilada fue analizada a través de una lista de cotejo. Posteriormente, se procedió a describir los resultados para su posterior discusión.



### 3.7. Mapeamiento

La presente tesis se realizará en la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Digesa ubicada en Las Amapolas 350 urbanización San Eugenio, Lince (Lima 14) Lima – Perú.

#### Mapa de Ubicación de la Digesa

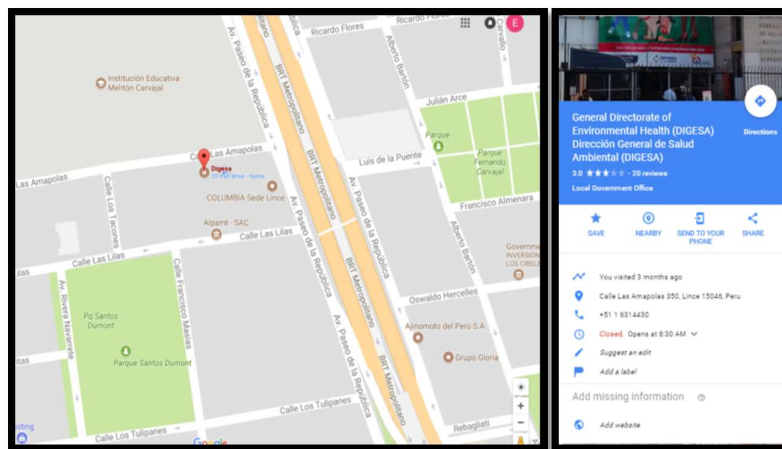


Figura 1. Mapa de ubicación de la Digesa

Fuente:

[https://www.google.es/maps/place/General+Directorate+of+Environmental+Health+\(DIGESA\)/@-12.085694,-77.0274113,18z/data=!4m5!3m4!1s0x9105c8620ce027eb:0x3b464f04b067c1ba!8m2!3d-12.085694!4d-77.026317?hl=en](https://www.google.es/maps/place/General+Directorate+of+Environmental+Health+(DIGESA)/@-12.085694,-77.0274113,18z/data=!4m5!3m4!1s0x9105c8620ce027eb:0x3b464f04b067c1ba!8m2!3d-12.085694!4d-77.026317?hl=en)

### 3.8. Rigor científico

Desde el inicio de la investigación cualitativa e investigación cuantitativa se deben respetar las reglas y criterios éticos, en efecto desde el inicio hasta el final de la investigación se debe tener mucho cuidado con el tratamiento de la información de tal manera de no manipularla en ningún sentido.

Cadenas (2016) plantea que es de vital importancia que las definiciones de confiabilidad y validez deben considerarse en la investigación cualitativa como guías de rigor científico debido a tres razones. a) Validez y confiabilidad son patrones de rigor científico, sin considerar los paradigmas que guían la investigación, ya que el objetivo fundamental de ella es encontrar

resultados plausibles y creíbles. b) No acudir a las pautas de validez y credibilidad puede fortalecer la noción de que un trabajo es inválido, no confiable, falto de rigor y por tanto no científico. c) Los criterios de credibilidad, auditabilidad y transferibilidad propuestos por Guba y Lincoln (1981) enfatizan en la evaluación del rigor científico sólo en el informe de investigación, por lo cual se corre el riesgo de que no se identifiquen las amenazas contra la validez y confiabilidad del estudio planeado.

## **IV. RESULTADOS**

#### **4.1. Descripción de resultados**

##### **Procedimiento administrativo sancionador a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria**

Para entender los casos que serán objeto de estudio, es preciso explicar como parte del resultado de esta investigación de manera general el curso legal establecido para los procedimientos administrativos sancionadores en materia de alimentos a cargo de la Digesa desde el 2011 hasta la actualidad.

Durante el procedimiento administrativo sancionador a cargo de la Digesa se debe observar las reglas generales del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017); así como las reglas especiales establecidas en el artículo 128 de Ley General de Salud (1997) y el artículo 21 del Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos (2008) que atribuyen competencia a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para imponer sanciones a aquellos administrados que infringen las normas en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano. El bien jurídico protegido que interesa a la finalidad pública es la salud y vida de las personas. En tal sentido, las conductas que se repriman deben obedecer única y exclusivamente a ese propósito. Se deben reprimir todas las conductas de los administrados que directa o indirectamente lesionen o pongan en peligro la vida o la salud de las personas en el ejercicio de las actividades de fabricación, importación, comercialización, almacenamiento de alimentos industrializados de consumo humano.

El desarrollo del procedimiento administrativo sancionador al interior de la Digesa se ha dado con normas reglamentarias aprobadas con decretos supremos, resoluciones ministeriales, y resoluciones directorales.

Tenemos el Decreto Supremo 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998). Este Reglamento se ha tipificado las infracciones y establecido las sanciones administrativas. Se han desarrollado en los artículos 121 y 122 las infracciones administrativas. En el artículo 121 se han regulado trece Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte.

En el literal a) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas se establece de manera muy general que constituye infracción administrativa, el hecho de incumplir las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos. Para poder identificar la conducta infractora necesariamente obliga a acudir a otras normas incluso de menor jerarquía para poder saber cuáles son las disposiciones obligatorias que se deben cumplir para ubicar, construir, distribuir y acondicionar el local. En la práctica esta norma crea inseguridad jurídica, porque, a partir de otras normas reglamentarias de menor jerarquía se podrían generar obligaciones imprevistas para los administrados, que finalmente podría acarrear a una sanción severa como por ejemplo, multa de 100 unidades impositivas tributarias.

### **Infracciones administrativas pasibles de sanción por la Digesa**

Asimismo, el literal b) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa no abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos. El primer aspecto de esta norma es clara, y fácilmente verificable por la autoridad administrativa. Basta con que se verifique que el administrado no se abastece de agua para considerarse que ha infringido la norma sanitaria, pero la segunda parte de norma, referida a sistemas apropiados de disposición de

aguas servidas, constituye una norma de remisión que obliga a buscar la norma que explique cuáles son los sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.

El literal c) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos. Esta norma también es ambigua, puesto que no explica cuáles son los aspectos operativos que generan que los locales sean inadecuados. Al igual que en los anteriores casos se requiere remitirse a una norma de carácter especial que defina locales inadecuados.

El literal d) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de inobservar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal. Al igual que en los anteriores casos se deberá acudir a otra norma que defina cuales son las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.

El literal e) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que infracción administrativa es el hecho de incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales. Al igual que en los anteriores casos, se requiere acudir a otra norma jurídica que explique cuáles son las disposiciones relativas al saneamiento de locales.

El literal f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de no efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, pero no establece cuales son las actividades que involucran.

El literal g) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido. Para poder aplicar este literal también es necesario acudir a otra norma que establezca cuales son los límites, y cuales aditivos están prohibidos.

El literal h) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa Impedir la realización de las inspecciones, esta conducta es fácilmente verificable, puesto que para su consumación basta que el titular no permita realizar la inspección.

El literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que es infracción administrativa el hecho de fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados. Esta conducta es verificable a partir del análisis realizado por el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

El literal j) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias. Pero no precisa cuales disposiciones sanitarias, en tal sentido esta infracción es ambigua y genérica, que necesita de otra norma para su real entendimiento.

Asimismo, el literal k) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas. Para entender esta disposición también es necesario acudir a otra norma que defina cuales son las condiciones antihigiénicas.

El literal l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos. El supuesto jurídico de esta norma es fácilmente verificable en la realidad. Basta con verificar la base de datos de Digesa para saber que registro se encuentra vencido.

El literal ll) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa, no cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumos de pasajeros en los medios de transporte. Pero no establece la norma, en tal sentido es una norma de remisión.

El literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste. Este es un dispositivo jurídico en blanco que permite a la autoridad administrativa incorporar cualquier actividad de los administrados a la lista de infracciones administrativas, que generan incertidumbre jurídica.

Por otra parte, el artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) regula las infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas. En el literal a) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario. Para verificar esta infracción basta con verificar en la base de datos que el producto no tenga registro, con lo que estaría configurada esta infracción administrativa.

El literal b) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción



administrativa consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado. Para verificar esta infracción al igual que en el caso anterior, basta con verificar en la base de datos, no obstante por la naturaleza del registro, no es fácil determinar que un producto que tenga registro sanitario haya omitido incluirlo. Ya que, existen muchos productos con composiciones similares, y al identificar un producto en el que se haya omitido consignar el registro, también se podría entender que se trata de un producto que no tiene registro sanitario.

El literal c) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), establece que constituye infracción administrativa modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento. Para verificar la comisión de esta infracción basta con verificar en el mercado un producto con condiciones diferentes a las declaradas para la obtención del registro sanitario.

El literal d) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que constituye infracción administrativa el hecho de incorporar al alimento o bebida aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos. Esta infracción se puede identificar a partir de la lectura del etiquetado del alimento industrializado, la verificación en la fábrica o a partir del análisis del laboratorio donde se verifique que efectivamente están incorporando al alimento aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites. La debilidad de esta infracción radica en que aún no se ha aprobado el listado de aditivos permitidos, y resulta complejo identificar a los aditivos alimentarios prohibidos.

El literal e) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que es infracción administrativa el hecho de utilizar envases fabricados con materiales de uso

prohibido. Al igual que en los casos anteriores se deben remitir a la norma que regula los envases permitidos.

### **Aplicación de sanciones**

El artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) ha establecido las sanciones aplicables a quienes incurran en las infracciones administrativas antes detalladas. Se ha concedido un amplio margen de discrecionalidad para que la autoridad administrativa elija las sanciones administrativas. Asimismo, el reglamento permite imponer más de una sanción para un mismo caso, vulnerando el principio constitucional *nebis in ídem*, que prohíbe sancionar dos veces a un administrado por los mismo hechos.

En tal sentido, se ha habilitado a la administración para que pueda imponer de manera acumulada o individual la sanción de a) amonestación, b) multa comprendida entre media y (100) unidades impositivas tributarias; c) cierre temporal del establecimiento; d) clausura definitiva del establecimiento; y e) cancelación del registro sanitario.

Establece que la sanción administrativa debe ser aplicada observando el artículo 135 de la Ley General de Salud (1997), es decir, para imponer la sanción se debe observar 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. Estos criterios para su época fueron avanzados, porque, se introdujo el concepto de razonabilidad y proporcionalidad de las sanciones; que luego, con la entrada en vigor de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2001) se convirtieron en principios.

Asimismo, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) ha establecido que la clausura definitiva del establecimiento conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados. Sanción que resulta cuestionable porque vulnera el principio de *nobis in ídem*,

puesto que se sanciona dos veces por el mismo hecho. Se considera que si se requiere imponer medidas adicionales a las sanciones que se orientan a evitar que se cause daño a la salud o la vida de las personas debería imponerse medidas de seguridad que en todos los casos deberían ser medidas de carácter temporal, cuyos efectos deben ser reversibles, porque, son medidas que por su naturaleza se aplican inmediatamente, sin un debido procedimiento que permita ejercer la defensa de los administrados afectados por dicha medida, ante un inminente daño a la salud o la vida de las personas.

Adicionalmente, el Reglamento establece una obligación para el Ministro de Salud, que consiste en aprobar mediante resolución ministerial la escala de multas para cada tipo de infracciones administrativas, que hasta la fecha no ha sido cumplida, pese que ha transcurrido más de 19 años desde la generación de la obligación.

### **Autoridades competentes para imponer sanciones administrativas en Digesa**

Las autoridades competentes en la Digesa para imponer sanciones han cambiado desde el 2011 hasta la actualidad. La Directora de la ex Dirección General de Salud Ambiental ejerció la competencia de sancionar, mientras que la extinta Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis ejerció la competencia de autoridad instructora, según el artículo 128 de Ley General de Salud (1997) y el artículo 21 del Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos (2008) hasta el 18 de diciembre de 2014. En este periodo la segunda instancia administrativa la ejerció el despacho del Viceministerio de Salud Pública por ser la autoridad jerárquicamente superior de la Digesa.

Posteriormente, mediante Decreto Supremo 038-2014-SA, publicado en 18 diciembre 2014, vigente desde el 19 de diciembre de 2014, se ha modificado la distribución de funciones al interior de la Digesa atribuyéndole la función de autoridad administrativa instructora y decisora a la Dirección de

Higiene Alimentaria y Zoonosis, y segunda instancia la Dirección General de Salud Ambiental; Luego de ello, mediante el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo Decreto Supremo 007-2016-SA, se extinguió la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y trasladó su competencia en materia de procedimiento administrativo sancionador a la Dirección de Fiscalización en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria. Así mismo, la Dirección General de Salud Ambiental se extinguió y dio origen a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

Posteriormente, mediante Decreto Supremo 008-2017-SA, publicado el 05 marzo 2017, se extinguió la Dirección de Fiscalización en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y se creó la Dirección de Fiscalización y Sanción, y se estableció que la segunda instancia administrativa competente para conocer los procedimientos administrativos sancionadores es la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

De los 62 casos, se han sancionado en 58 oportunidades, y se han absuelto en cuatro ocasiones. En tal sentido, la aplicación del principio de predictibilidad, el principio de razonabilidad, y la discrecionalidad se efectuará sobre dicho universo de resoluciones.

## Casos sobre los que se tramitó el procedimiento administrativo sancionador en el periodo, 2011 al 2016

Tabla 5

### *Expediente 29066-2010-M*

Resolución Directoral 016-2011-DIGESA-SA
Empresa Embotelladora Santa Gabriela S.A.C.
La sanción que eligió la Digesa es multa de dos unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La Digesa verificó que la empresa Embotelladora Santa Gabriela S.A.C. a) ha dejado de producir las bebidas gasificadas con registros sanitarios números P1400208N YBEBSN, P1100308N YBEBSN, P1400308N YBEBSN, P1600108N YBEBSN, P1100707N YBEBSN, P1400907; y b) ha celebrado un contrato de maquila con la empresa Embotelladora Huánuco S.AC. para que esta última fabrique los productos aguas de mesa con registros sanitarios números P0200108N YBEBSN, P0600208N YBEBSN); y no ha comunicado a la Digesa debiendo comunicar dichos cambios.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), que establece que es infracción administrativa modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa considera que la administrada tiene la obligación de informarle cuando deje de fabricar el alimento industrializado; no obstante, no existe ninguna norma jurídica que le obligue al administrado a informar cuando deje de operar su fábrica.</p> <p>Tampoco existe disposición legal expresa que obligue al administrado que informe a la administración cuando contrate a otra empresa para que opere su fábrica. En este caso, la administración ha exigido al administrado a suministrar información sin estar legalmente habilitado para exigirlo. En tal sentido se ha vulnerado el principio de legalidad.</p>

Tabla 6

*Expediente 22087-2011-M*

Resolución Directoral 0041-2012-DIGESA-SA
Empresa Procesadora de Alimentos Perú S.A.C.
Sanción: La Digesa ha elegido dos sanciones, la primera, cancelación de los registros sanitarios E5602612N LAPODE, y E5602712N LAPODE; y la segunda, multa de 70 unidades impositivas tributarias.
Hechos La Digesa, el Ministerio Público, y el Gobierno Regional de la Libertad verificaron a) que los equipos que emplea la empresa para fabricar los alimentos se encuentran impregnados de polvo; b) los ambientes del establecimiento no están aseados, c) las tarimas no están a una distancia adecuada de la pared; d) las maquinas (despedradora y piladora) para elaborar productos crudos deben tener imágenes grandes; e) los productos del área de molienda y mezcla no tienen rótulo, lo que impide rastrearlas; f) los cartes sanitarios de los manipuladores del área de envasado se han vencido; g) el registro de signos de control de enfermedades se encuentra vencido; h) en el empaque del producto hojuela pre cosida de quinua, marca cereal se ha puesto un registro sanitario que no corresponde.
Norma Infringida Literales d), i), k), m) del artículo 121; y literal b) 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), que establece: Artículo 121 d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados. k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas. m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste. Artículo 122 b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
Comentario: En este caso se han identificado infracciones administrativas, no obstante, la autoridad administrativa no ha correlacionado los hechos que constituyen infracción con la norma que tipifica la infracción, solo se ha limitado a describir situaciones de hecho de manera desordenada.

## Tabla 7

*Expediente 16480-2009-M*

Resolución Directoral 050-2012-DIGESA-SA
Empresa Ajeper S.A.
La Digesa ha elegido multa de sesenta unidades impositivas tributarias.
<p>Hechos</p> <p>La Digesa y el Gobierno Regional de la Libertad verificaron i) que las bebidas big cola negra y sabor oro amarillo contenían cuerpos extraños en su interior ii) que la llenadora que utiliza la empresa tiene desperfectos, iii) la empresa ha fabricado productos no aptos para el consumo humano, contenían aerobios mesófilos, hongos, y levaduras.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), e), f), i), k) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), que establece:</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados, y, k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p> <p>En este caso la administración ha invocado normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer 60 unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p>

## Tabla 8

*Expediente 26884-2009-M*

Resolución Directoral 056-2012-DIGESA-SA
Empresa Procesadora de Alimentos y Bebidas S.A.C.
La Digesa ha elegido multa de treinta unidades impositivas tributarias.
<p>Hechos</p> <p>La Digesa y el Gobierno Regional de la Libertad verificaron i) que la empresa no se encontraba produciendo cuando inspeccionaron la fábrica de alimentos industrializados, ii) que el techo de todas las áreas de la fábrica presenta humedad y mohocidad, iii) presencia de moscas en todas las áreas, iv) los aditivos encontrados no tenía fecha de producción y vencimiento y, iv) en el establecimiento se crían cuyes, y perros.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales e), m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), que establece:</p> <p>Artículo 121</p> <p>e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, y, m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso, la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p> <p>Asimismo, la administración ha invocado las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer 60 unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y iv) cancelación del registro sanitario.</p>



Tabla 9

*Expediente 18581-2011-M*

Resolución Directoral 064-2012-DIGESA-SA
Empresa Agropecuaria Chavín S.R.L.
La Digesa ha elegido multa de treinta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La Digesa y el Gobierno Regional de la Libertad verificaron i) el techo del establecimiento no permite una adecuada higienización por estar construido con madera (vigas) y lámina ondulada; ii) parte del piso de la zona de laminado no permite una adecuada higienización al estar con rajaduras (grietas) y en deficiente estado de mantenimiento; iii) deficiente hermeticidad en la sala de proceso (mezcla, laminado) al observarse aberturas entre la unión del techo y la pared; iv) el acceso y el entorno del establecimiento incluido el acceso del almacén de materia prima no se encuentra pavimentado; v) deficiente hermeticidad en el almacén de materia prima (la cortina de exclusión que comunica con el exterior del establecimiento no cuenta con el traslape adecuado); vi) la iluminación es insuficiente para las labores que realizan; vii) el nivel de cloro en el agua usada en el proceso productivo y limpieza e higienización de equipos y personal era de 0 ppm; viii) presencia de vectores (moscas) en la zona de procesamiento y almacén de materia prima; ix) presencia de heces de roedores en las áreas de almacén, empaque y zona de producción, x) los registros de capacitación no se encuentran firmados por el responsable, xi) las constancias de control de salud del personal no indican los exámenes realizados, xii) se encontró excremento de roedor.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, y, m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p> <p>Asimismo, la administración ha invocado normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer treinta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p>

Tabla 10

*Expediente 19249-2012-DV*

Resolución Directoral 065-2012-DIGESA-SA
Empresa Embotelladora Demesa S.A.
La Digesa ha elegido imponer treinta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La Digesa verificó que i) el agua embotellada no cumple los criterios microbiológicos, ii) no cumple disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución, acondicionamiento de su establecimiento, iii) Incumple demás disposiciones de observancia obligatoria.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), i) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados, y, m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la resolución solo se ha limitado a citar la norma, y los hechos aisladamente, y no ha correlacionado los hechos con la norma.</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer tres sanciones, primero, la cancelación de los registros P0610809N NAEBDM, P0201709N NAEBDM, P0901309N NAEBDM, segundo, cierre definitivo del establecimiento, y tercero, multa de sesenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento.</p>

Tabla 11

*Expediente 3414-2010-M*

---

Resolución Directoral 006-2013-DIGESA-SA
Empresa Panificadora Industrial Gómez S.A.C.
<b>La Digesa ha elegido imponer multa de 60 unidades impositivas tributarias.</b>
Hechos
La empresa no permitió el ingreso de la autoridad administrativa a su establecimiento, con lo que impidió que se realice la vigilancia sanitaria
Norma Infringida
Literal h) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).
Artículo 121
h) Impedir la realización de las inspecciones.
Comentario:
En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.
En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer treinta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

---

Tabla 12

*Expediente 26341*

Resolución Directoral 008-2013-DIGESA-SA
Empresa Cañari Palomino Raúl, Agroindustrias Cañari
<b>La Digesa ha elegido imponer multa de 60 unidades impositivas tributarias.</b>
<p>Hechos</p> <p>La empresa cometió cuarenta y dos infracciones, entre las que se encuentran las siguientes: i) consignan en el rotulado un registro que no corresponde, ii) se utiliza registro de productos distintos al autorizado, iii) no tienen laboratorio de control de calidad para la emisión de su certificado de calidad, ni cuenta con un responsable del área de control de calidad, iv) fabrican, almacenan, y comercializan productos sin registro sanitario, v) Emplean registros sanitarios vencidos, vi) no cuentan con sistemas de desinfección de vehículos que ingresan al establecimiento, vii) el establecimiento no cumple con la condición de estar alejado de algún establecimiento o actividad con riesgo de contaminación, viii) Se ha verificado que existe una gran cantidad de insectos en la sala de procesos, ix) Presencia de moscas en el almacén del producto final, x) No cuentan con almacén para material de empaque, ni productos y materiales de limpieza y desinfección, xi) En las zonas de proceso, almacenes, S.S.H.H. y otros ambientes no existen uniones a media caña entre piso – pared, xii) No cuentan con servicios higiénicos propios de la empresa; los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos; xiii) La ventilación de los servicios higiénicos no es adecuada y no permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada; xiiii) Los vestuarios y duchas no se encuentran separados de los servicios higiénicos, con número adecuado de casilleros ni están en buen estado de mantenimiento y limpieza; xv) No cuentan con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos; xvi) No cuentan con manual de BPM; xvii) Los registros del almacén (kardex) no evidencian una adecuada rotación de inventarios; xviii) No cuentan con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados; xix) No cuentan con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos, así como los documentos que identifiquen su procedencia; xx) El ingreso a la sala de proceso no cuenta con gabinete de higienización de manos y calzado operativos; ;xxi) No existen avisos que indiquen la obligación y el uso del procedimiento de lavado de manos; xxii) Los operarios no se encuentran adecuadamente uniformados ni son exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal; xxiii) No realizan un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosas del personal; xxiiii) No realizan un control médico completo en forma periódica; xxv) Las áreas o ambientes no se encuentran adecuadamente señalizados con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura; xxvi) No se realiza algún tipo de tratamiento al agua potable que se utiliza para el proceso; xxvii) No se realiza algún tipo de tratamiento al agua que se utiliza para higienización de planta; xxviii) No controlan el nivel de cloro libre residual; xxix) No cuentan con un plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada mediante análisis; xxx) No cuentan con registros de capacitación de personal; xxxi) No efectúan la calibración de equipos e instrumentos ni cuentan con registros; xxxii) los controles establecidos no son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control; xxxiii) El producto final no es almacenado en tarimas o estantes de superficie</p>

---

no absorbente; xxxii) No cuentan con programa de higiene y saneamiento actualizado; xxxiii) El programa no incluye procedimiento de limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios; xxxiv) Los registros de higienización de ambientes, equipos y utensilios no se encuentran al día; xxxv) No realizan la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes; xxxvi) No cuentan con un programa de control de plagas; xxxvii) El establecimiento no tiene un plano que señale los lugares donde están colocadas las trampas y cebos para el control de roedores xxxviii) El establecimiento no está libre de insectos, roedores o evidencias; xxxix) Los servicios higiénicos no se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza; xl) Las condiciones de almacenamiento de agua no son adecuadas; xli) No cuentan con un procedimiento de manejo de residuos sólidos; xlii) No cuentan con un programa de mantenimiento preventivo de equipos.

---

#### Norma Infringida

Literales c), m) del artículo 121; y litera a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), que establece:

#### Artículo 121

c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

#### Artículo 122

a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.

---

#### Comentario:

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer sesenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

Tabla 13

*Expediente 24646-2009-M*

Resolución Directoral 009-2013-DIGESA-SA
Empresa Santa Rosa Elena E.I.R.L
La Digesa ha elegido imponer treinta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La empresa cometió treinta y seis infracciones entre las que se encuentran las siguientes: i) el establecimiento se encuentra a 10 metros de un surtidor de combustible... xii) no cuentan con manual de buenas prácticas... xiii) no cuenta con registros de control de la calidad de ambientes, equipos, utensilios, xviii) la dirección del establecimiento no corresponde a lo declarado para la obtención del registro sanitario del producto hielo... xxxvi) no realiza el control microbiológico después de lavado.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), e), i), y k) del artículo 121; y letra c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), que establece:</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados, k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer sesenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 14

*Expediente 20755-2012-DV*

---

Resolución Directoral 010-2013-DIGESA-SA
Empresa Alimentos Cielo Sociedad Anónima Cerrada - Ali Ci S.A.C.
La Digesa ha elegido imponer sesenta unidades impositivas tributarias
Hechos
La empresa no permitió el ingreso de la autoridad administrativa a su establecimiento, con lo que impidió que se realice la vigilancia sanitaria
Norma Infringida
Literal h) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).
Artículo 121
h) Impedir la realización de las inspecciones.
Comentario:
En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer treinta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.
En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

Tabla 15

*Expediente 25447-2009-M*

---

Resolución Directoral 014-2013-DIGESA-SA
Empresa Bebida del Norte S.A.C.
La Digesa ha elegido imponer ochenta unidades impositivas tributarias, cancelación de 63 registros, y clausura del establecimiento.
Hechos
La empresa cometió diez infracciones, i) El proceso productivo se realiza en malas condiciones sanitarias ii) la empresa envasa sus productos en botellas pett no retornables, los mismos que son lavados en una tina con agua de olor fétido, iii) los manipuladores no se encuentran en buen estado de salud, y con la indumentaria adecuada, iv) Se verificó quince sacos almacenados en el piso que contienen envases pett no retornables, v) el establecimiento no es hermético, vi) no cuenta con unión

---

---

a media caña, vii) no cuenta con registro de control de procesos, viii) No aplica buenas prácticas de manufactura, ix) no cuenta con programas de higiene y saneamiento x) emplea insumos vencidos

---

Norma Infringida

Literales c), d), e), g) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

Artículo 121

c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido.

---

Comentario:

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer sesenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---



Tabla 16

*Expediente 547-2013-M*

Resolución Directoral 034-2013-DIGESA-SA
Empresa Procesadora de Alimentos Perú S.A.C.
La Digesa optó por imponer 5 unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>La empresa cometió 3 infracciones, i) no tiene validación del plan HACCP, ii) el producto mezcla pre cocida de hojuela de quinua no es apto para el consumo humano, porque, no cumple los criterios microbiológicos, iii) El administrado impidió que se realice la inspección</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literales h), i), m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>h) Impedir la realización de las inspecciones, i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer ochenta unidades impositivas tributarias, cancelación de sesenta y tres registros sanitarios, y clausura definitiva del establecimiento; y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 17

*Expediente 11992-2009-R*

Resolución Directoral 035-2013-DIGESA-SA
Empresa Lafranco Perú S.A.C.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>Mediante Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 22 de setiembre de 2011, se indica que la empresa Lafranco Perú S. A., ya no funciona en la avenida Javier Prado Oeste 829, distrito Magdalena del Mar, provincia y departamento de Lima, dirección que fue declarada para la solicitud de registro sanitario, lo que implica modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, infracción tipificada en el literal c) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer 5 unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 18

*Expediente*

Resolución Directoral 036-2013-DIGESA-SA
Empresa Fabrica de Gaseosas La Satipeña E.I.R.L.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La empresa ha realizado los siguientes hechos:</p> <p>i) La empresa no cuenta con un establecimiento exclusivo, ya que en la zona posterior funciona la panadería de La O Ramos Simona Flavio (Obtuvo registros Sanitarios para panetón y chancay, tal como consta en el Certificado 05891-2007 de fecha 12 de noviembre de 2007), a la que se accede por la misma puerta de ingreso de la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., es decir, la citada empresa no cumple las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución, y acondicionamiento del establecimiento, en consecuencia infringe el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) El acceso al área de preparación de jarabes presenta pisos y parte inferior de paredes no lisas”, el literal c) del artículo 33° del Reglamento establece que “[l]as superficies de las paredes serán lisas [...]”, por lo que infringe el literal a) del artículo 121° del Reglamento; iii) La empresa “no [cuenta] con un procedimiento para el manejo de los residuos sólidos, asimismo, no existen contenedores acondicionados para la disposición de estos. El contenedor principal de residuos sólidos [no mantiene las condiciones higiénicas apropiadas, encontrándose en un estado deficiente respecto de los niveles de higiene], asimismo se observan residuos en bolsas”, lo que significa que la empresa no cuenta con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 121° del Reglamento; iv) La empresa “no [cuenta] con sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento”, lo que significa fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121° del Reglamento.</p> <p>v) Se evidencia, almacenamiento inadecuado de las chapas, se encuentra en el mismo ambiente de la soda cáustica y detergente, lo que significa fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121° del Reglamento; vi) Los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización de manos, no existen vestuarios y duchas en el establecimiento; no cuentan con un programa de higiene y saneamiento y, un programa de control de plagas, lo que significa, que no tienen establecido los procedimientos de limpieza y desinfección de ambiente, equipos y utensilios, incurriendo en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121° del Reglamento; vii) Existe probabilidad de ocurrencia de contaminación cruzada, ya que se observan áreas abiertas, no existen implementos para la higiene, presencia de mosquitos en el área de jarabes y avispas en el área de envasado, así como excremento de roedores en el área de almacenamiento de chapas, hechos que significan incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento; viii) En el establecimiento, se ha percibido la presencia de avispas, mosquitos, y evidencias de la existencia de roedores (excremento), en las áreas de envasado, preparación de jarabe y almacén de chapas, es decir incumple las disposiciones relativas</p>

---

al saneamiento de los locales, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento; ix) La empresa no cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de los insumos utilizados, lo que significa no efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121° del Reglamento; x) Los productos no consignan fecha de vencimiento y según refiere la representante de la empresa, el producto tiene una vida útil de 03 a 04 meses; sin embargo dicha vigencia no está garantizada en el mercado, por lo que incurre en la infracción tipificada en el artículo 117° literal f) del Reglamento.

xi) Del resultado de los análisis microbiológicos, se detectó que las muestras tomadas “con Códigos 0242, 0243 y 0244, reportan materia orgánica en descomposición (detritus) y levaduras; vistas al microscopio, lo que significa, Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121° del Reglamento; xii) Las condiciones del almacenamiento del agua en el tanque cisterna como tanque elevado, son inadecuadas, por presentar áreas abiertas (falta hermeticidad)”, lo que significa almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, en consecuencia ha incurrido en la infracción tipificada en el literal k) del artículo 121° del Reglamento; xiii) El producto final es almacenado en jabs dispuestas en el suelo, lo que significa, Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal k) del artículo 121° del Reglamento; xiv) De conformidad con el artículo 12 de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial 449-2006/MINSA, es obligatorio que la empresa cuente con registros de capacitación del personal. Sin embargo la citada empresa no cuenta con dichos registros, por lo que incumple la citada disposición de observancia obligatoria, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121° del Reglamento; xv) Las chapas tienen impreso un número distinto al registro sanitario que corresponde, lo que significa consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto, en consecuencia ha incurrido en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 122 del Reglamento.

---

#### Norma Infringida

Literales a), b), c), d), e), f), g), h), i), k) y m) del artículo 121; y literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

#### Artículo 121

a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos; c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos; d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos; g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido; h) Impedir la realización de las inspecciones; i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados; k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

---

---

Artículo 122

b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.

---

Comentario:

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

Tabla 19

*Expediente 34260-2009-M*

Resolución Directoral 045-2013-DIGESA-SA
Empresa Agroindustria Santa María S.A.C.
La Digesa optó por imponer veinticinco unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>De la revisión del rotulado del producto se advierte que consigna en la parte frontal, hojuelas de quinua enriquecida con cereales, vitaminas y minerales, grano de oro, peso neto 440 g., y en la parte posterior del mismo figura el número de Registro Sanitario E5719408N/NAARSN. Sin embargo, dicho registro no corresponde al citado producto, sino, al producto hojuelas de cereales enriquecidos con vitaminas y minerales "grano de oro", según el Certificado 03153-2008, de fecha 25 de junio de 2008, lo que implica que la empresa ha consignado en el envase un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>De acuerdo con artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) la administración puede elegir discrecionalmente entre las sanciones de i) amonestación, ii) multa comprendida entre media 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, iii) cierre temporal del establecimiento, iv) clausura definitiva del establecimiento, y, v) cancelación del registro sanitario.</p> <p>La Digesa optó por imponer veinticinco unidades impositivas tributarias</p>

Tabla 20

*Expediente 2857-2005-R*

---

Resolución Directoral 058-2013-DIGESA-SA
Empresa Juan Carlos Lozano Cueva
<b>No se impuso sanción administrativa</b>
<b>Hechos</b>
La empresa no realiza la producción del alimento pan fortificado con Registro Sanitario H26927N FMLZCE en su establecimiento ubicado en la calle Santa Rita s/n – CP menor UDIMA, distrito Catache, provincia Santa Cruz y departamento Cajamarca, asimismo, no ha comunicado a la Autoridad
<b>Norma Infringida</b>
Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).
Artículo 122
c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.
<b>Comentario:</b>
Se ha archivado el procedimiento administrativo sancionador, porque, no se verificó la comisión de la infracción administrativa

---

Tabla 21

*Expediente 26337-2011-M*

Resolución Directoral 064-2013-DIGESA-SA
Empresa Scens S.A.C.
La Digesa optó por imponer cinco unidades impositivas tributarias
Hechos
La empresa realizó el cambio de establecimiento de fabricación a la avenida Los Ingenieros 201 urbanización Santa Raquel, distrito de la Molina, y no lo comunicó a la Dirección General de Salud.
Norma Infringida
Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).
Artículo 122
c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.
Comentario:
En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.
En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.



Tabla 22

*Expediente 16912-2011-M*

Resolución Directoral 066-2013-DIGESA-SA
Empresa Industria de Alimentos Santa Ana S.A.C.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) El techo del almacén donde se encuentran la materia prima e insumos está deteriorado: se observa desprendimiento de material de resanado y signos de humedad; falta iluminación en el área de mezclado del producto final, ya que las luminarias no funcionan. Dichos hechos demuestran que la empresa no cumple las disposiciones relativas al acondicionamiento del establecimiento, establecido en los artículos 33 y 34 del Reglamento, en consecuencia, incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento; ii) En el área de extrusión se observa una ventana abierta, la cual es contigua al almacén donde se encuentra la materia prima, lo que genera riesgo de contaminación cruzada ya que por dicha ventana podrían ingresar agentes contaminantes a un área que debiera estar limpia. Lo que significa que la empresa fabrica productos en un local no adecuado debido a las deficiencias en el aspecto operativo, contraviniendo lo establecido en el artículo 44 del Reglamento; en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del citado Reglamento; iii) En la ducha de varones se observa un escurridero, sin rejilla; los inodoros destinados para el uso de los varones y los casilleros de vestuarios destinados para las damas están sucios, lo que permite aseverar que la empresa incumple las disposiciones relativas al saneamiento del local, prescrito en el artículo 54 del Reglamento, en consecuencia, incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del citado Reglamento, iv) La empresa incumple las medidas preventivas que establece su Plan HACCP, edición 04 de fecha enero de 2011, ya que se hallaron heces y moscas en los servicios higiénicos, lo que hace notar que no efectúa el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, contraviniendo lo establecido en el artículo 57 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121 del Reglamento; v) El producto final no se acopia en un almacén que reúna las condiciones de higiene establecidas por el artículo 70 del Reglamento, ya que no se encuentra protegido de los posibles agentes contaminantes, porque el almacén no es cerrado, las paredes está húmedas, los pisos sucios, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal k) del artículo 121 de Reglamento; vi) La empresa no emplea buenas prácticas de manufactura, puesto que, los envases primarios no están protegidos y se encuentran en un mismo ambiente con los equipos selladoras y fluorescentes, lo que hace evidente que la empresa incurre en la infracción referida a los requisitos previos, prescrita en el artículo 36 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo 449-2006-MINSA, en concordancia con el literal m) del artículo 121 del citado Reglamento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), c), e), f), k), y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p>

---

a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos; k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

---

Comentario:

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

## Tabla 23

*Expediente 13472-2011-M*

Resolución Directoral 067-2013-DIGESA-SA
Empresa Embotelladora Virgen del Carmen E.I.R.L.
La Digesa optó por imponer cincuenta y uno unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) La empresa no ha dispuesto la ubicación de contenedores en cada zona de la sala, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) El acceso y entorno del establecimiento no se encuentra pavimentado, ni en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a la ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; iii) Las salas de proceso no están cerradas y protegidas contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (existen aberturas), lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento; iv) No cuentan con almacén para material de empaque, ni para productos y materiales de limpieza y desinfección. El almacén de producto final no es exclusivo (no está cerrado, ni protegido y comparte con la sala de proceso), lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento; v) Los registros sanitarios de los productos se encuentran vencidos, lo que implica almacenar y distribuir productos sujetos a registro sanitario expirados o vencidos, infracción tipificada en el literal l) del artículo 121 del Reglamento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>i) La empresa no ha dispuesto la ubicación de contenedores en cada zona de la sala, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) El acceso y entorno del establecimiento no se encuentra pavimentado, ni en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a la ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; iii) Las salas de proceso no están cerradas y protegidas contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (existen aberturas), lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento; iv) No cuentan con almacén para material de empaque, ni para productos y materiales de limpieza y desinfección. El almacén de producto final no es exclusivo (no está cerrado, ni protegido y comparte con la sala de proceso), lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento; v) Los registros sanitarios de los productos se encuentran vencidos, lo que implica almacenar y distribuir productos sujetos a registro sanitario expirados o vencidos, infracción tipificada en el literal l) del artículo 121 del Reglamento.</p>
Comentario:

---

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta y uno unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

## Tabla 24

*Expediente 12118-2013-M*

Resolución Directoral 070-2013-DIGESA-SA
Empresa El Repostero S. A. C.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La empresa El Repostero S. A. C. fabrica el producto “Torta de Nuez” e indica que el Registro Sanitario es H4801207n – NADBSA, pero de la consulta a la base de datos de Digesa se colige que dicho registro sanitario corresponde al producto “Torta de Nuez Metro Wong Duzka”, de la empresa Dubrovink S. A. C., que se encuentra vencido. Por lo que se evidencia que la empresa El Repostero S. A. C. ha comercializado producto sin registro sanitario y ha consignado en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde. Por lo que incurre en infracción tipificada en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario, b) Consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 25

*Expediente 6241-2013-DV*

Resolución Directoral 073-2013-DIGESA-SA
Empresa Agroindustrias El Roble S.R.L.
<b>No se impuso sanción administrativa</b>
<p>Hechos</p> <p>El literal m) del artículo 121 del Reglamento establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: “m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.”;</p> <p>Mediante Informe n.° 001369-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 12 de marzo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que la empresa AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L. no cuenta con Validación Técnica Oficial del Plan HACCP;</p> <p>Mediante Auto Directoral n.° 0082-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 14 de marzo de 2013, que contiene el Informe n.° 001369-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 12 de marzo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L., por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;</p> <p>Con fecha 01 de abril de 2013, la empresa AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L., presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.° 0082-2013/DHAZ/DIGESA/SA, manifestando que: “no existe norma especial para la aplicación del Sistema HACCP en las PYME, y estando la citada empresa inscrita como PYME no se le puede exigir la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.”;</p> <p>Mediante Informe n.° 002075-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 16 de abril de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: “de la evaluación del descargo y verificado vía web su acreditación como PYME, no es necesario proceder con el procedimiento administrativo sancionador, ya que no se configura la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.”;</p> <p>Mediante Informe n.° 004208-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 13 de agosto de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: “al no existir evidencias de la presunta comisión de una conducta infractora, por parte de la administrada AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L., corresponde archivar el procedimiento sancionador iniciado.”;</p> <p>El artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, establece las conductas que son consideradas como infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas, y en el caso de las</p>

---

PYME la aplicación del sistema HACCP se hará de manera progresiva, por lo que, no se incurre en infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento;

De acuerdo a lo establecido en el artículo 230 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.º 27444, que establece: “La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales (...) numeral 2) Debido Procedimiento, las entidades aplicarán sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso; numeral 4) Tipicidad, sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía”; numeral 9) Principio de licitud, las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario.”;

Que, el numeral 1.11) del artículo IV del Título Preliminar de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, estable que de acuerdo al Principio de verdad material durante el procedimiento la autoridad administrativa competente, deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas;

No se ha acreditado que la empresa AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L., ha cometido infracción a la normatividad sanitaria, en consecuencia, corresponde archivar el procedimiento administrativo sancionador en aplicación de los principios de tipicidad, debido procedimiento, verdad material y presunción de licitud;

---

Norma Infringida

Literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

Artículo 121

m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

---

Comentario:

Se archivó el caso, porque las PYMES no se encuentran obligadas a obtener la certificación de la validación del plan HACCP

---

Tabla 26

*Expediente 27908-2011-M*

---

Resolución Directoral 087-2013-DIGESA-SA
Empresa Pecen Pérez Teresa Ivonne
<b>No se impuso sanción administrativa</b>
<b>Hechos</b>
Con fechas 07 y 09 de noviembre de 2011 se verificó que en el establecimiento de fabricación de la empresa Pecen Pérez Teresa Ivonne se desarrolla actividad textil, actividad distinta a la fabricación de alimentos, pese a que la citada empresa declaró que en dicho establecimiento fabricaría alimentos industrializados para los que obtuvieron el registro sanitario.
<b>Norma Infringida</b>
Literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).
Artículo 121
m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.
<b>Comentario:</b>
Se archivó el caso porque, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) la obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el citado reglamento, no obligando al titular del Registro Sanitario a efectuar la fabricación del producto en forma permanente e ininterrumpida.

---



## Tabla 27

*Expediente 14295-2013-M*

Resolución Directoral 002-2014-DIGESA-SA
Empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) Los productos agua de mesa sin gas "Vida" con Registro Sanitario P0602607N/NAEBDN y agua de mesa con gas "Vida" con Registro Sanitario P0200807N/NAEBDN no son aptos para consumo humano, de acuerdo a los resultados de los informes de ensayos números 0171-ALB-2012; 003-ALB; y 008-ALB, en consecuencia, la empresa embotelladora Don Jorge S. A. C., estaría incurriendo en infracción tipificada en el artículo 121, literal "i" "Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.ii) se ha verificado en la base de datos de la DIGESA que la administrada Embotelladora Don Jorge S. A. C. no cuenta con Validación Técnica Oficial del Plan HACCP</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales i) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>De acuerdo con artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) la administración puede elegir discrecionalmente entre las sanciones de i) amonestación, ii) multa comprendida entre media 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, iii) cierre temporal del establecimiento, iv) clausura definitiva del establecimiento, y, v) cancelación del registro sanitario.</p> <p>La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias</p>

## Tabla 28

*Expediente 654-2006-R*

Resolución Directoral 043-2014-DIGESA-SA
Empresa Fabrica de Dulces Victoria S.R.L.
<b>No se impuso sanción administrativa</b>
<p>Hechos</p> <p>Inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L., por verificar que su establecimiento se encuentra en estado de abandono debido que ha dejado de funcionar desde hace aproximadamente cuatro (04) años</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal a) del artículo 121, y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p>Comentario:</p> <p>De conformidad con el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo 007-98-SA, la obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el citado reglamento, sin embargo, ello no obliga al titular del Registro Sanitario a efectuar la fabricación del producto en forma permanente e ininterrumpida.</p>

Tabla 29

*Expediente 20965-2010-M*

Resolución Directoral 045-2014-DIGESA-SA
Empresa Huane Anaya John Richard
<p>Hechos</p> <p>i) Falta hermeticidad en el almacén de materia prima al presentar aberturas entre las uniones del techo con la pared que da hacia exteriores del establecimiento, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) No cuentan con un ambiente acondicionado y exclusivo para la preparación de la papa sancochada prensada, siendo esta inadecuadamente elaborada en la cocina de la vivienda familiar, ubicada en el segundo piso del establecimiento, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; iii) No cuenta con uniones sanitarias (media caña) en la sala de enfriado y envasado, lo que dificulta la efectividad de las operaciones de higiene; asimismo, las uniones entre los pisos y las paredes de la zona de crudos presentan un acabado triangular que permite la formación de hendiduras y ángulos que facilitan la acumulación de suciedad, lo que implica fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del Reglamento; iv) Existe la posibilidad de contaminación cruzada de los ambientes debido a que no se cuenta con un sistema de extracción hacia los exteriores del aire contaminado proveniente del servicio higiénico, ubicado en la sala de almacenamiento de envases, lo que implica fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del Reglamento; v) No cuenta con personal profesional o técnico capacitado que trabaje de manera permanente en el establecimiento, que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria; vi) Dentro del plan HACCP no han cumplido las etapas de operaciones de la papa sancochada prensada que es elaborada por la empresa, ni se ha realizado el análisis de peligros de las mismas, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), c), y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimiento; c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido</p>

---

imponer veinte y dos unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

---

Tabla 30

*Expediente 22572-2012-DV*

Resolución Directoral 046-2014-DIGESA-SA
Empresa Pérez Pérez de Huamán Orfelinda
La Digesa optó por imponer veinte y cinco unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) El Acta Ficha 1, de fecha 21 de marzo de 2012, que consideró la administración para imponer la sanción, la obtuvo en el procedimiento de habilitación sanitaria (Expediente 4019-2012-B), que fue promovido a instancia del administrado, y no de oficio. Dicha acta indicó que se encontró excreta de roedores (rata); sin embargo, no se obtuvieron muestras, en consecuencia, no fue analizada por un laboratorio; por lo que, no se comprobó si lo que verificó el inspector es excreta de roedores; ii) Asimismo, el administrado argumenta que solo hasta el mes de diciembre del año 2011, comercializó el producto papapan, y que a partir del año 2012, dejó de fabricar, almacenar todo tipo de alimentos y bebidas, motivo por el cual no incumplió las disposiciones relativas al saneamiento de locales, ya que, antes de la inspección la panadería no se encontraba funcionando; por lo que, no se produjo alimento para consumo humano; y adjunta como medio de prueba el PDT de la Sunat de los meses de diciembre de 2011 a julio de 2012, constancia de saneamiento ambiental válido para control municipal, emitido el 06 de febrero del mismo año, copia de su última factura girada, con la que demostró el período de tiempo que funcionó el establecimiento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal e) artículo 121, y el literal c) artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinte y dos unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p>

Tabla 31

*Expediente 9116-2011-M*

Resolución Directoral 047-2014-DIGESA-SA
Empresa Meléndez Chicani Victoria
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) Los pisos, las paredes y los techos del área del almacén no son de fácil higienización y requiere mantenimiento de las ventanas; no existen uniones a media caña entre el piso y la pared en la zona de proceso, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en el artículo 33 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) Los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos, y esto no les permite lavarse y desinfectarse las manos; el personal no cuenta con vestuario, lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecido en los artículos 53 y 55 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento; iii) La empresa no cuenta con un procedimiento de control ni registro de proveedores, falta protección con malla metálica en la sala de proceso que evite el ingreso de insectos y roedores dentro del establecimiento, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste, establecido en los artículos 56 y 60 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento; iv) Durante la inspección se verificó que el producto alfajor de penco "victoria" no consigna en su rotulado el registro sanitario vigente, lo que implica consignar en el rotulo de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 122 del Reglamento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), d), m) del artículo 121, y el literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de alimentos y bebidas y aseo del personal; d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del persona; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p> <p>Artículo 122</p> <p>b) Consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinte y dos unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por</p>

---

el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

Tabla 32

*Expediente 28552-2011-M*

Resolución Directoral 048-2014-DIGESA-SA
Empresa Productos del Monte S.R.L.
La Digesa optó por imponer cincuenta y cinco unidades impositivas tributarias; y ha cancelado el Registro Sanitario P000031ON/AFPODL
<p>Hechos</p> <p>i) El acceso al establecimiento no se encuentra pavimentado, está en malas condiciones de mantenimiento y limpieza, ya que, existe presencia de arena y pasto; las luminarias que se encuentran dentro del establecimiento no se encuentran protegidas e higienizadas, y la iluminación no es suficiente para realizar las actividades; en la zona de proceso no existen uniones a media caña entre el piso y la pared, lo que no permite facilitar su lavado, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 32, 33 y 34 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) No cuentan con un abastecimiento de agua adecuado, ya que, el agua se encuentra contaminada con coliformes fecales; no se realiza ningún tratamiento al agua que se utiliza para la higienización de la planta; no cuentan con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada, pues, no realizan análisis microbiológicos y físico químicos, lo que implica no abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, establecido en el artículo 40 del Reglamento, por lo tanto, incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 121 del Reglamento; iii) La empresa no cuenta con vestuarios y duchas para el personal; no cuentan con servicios higiénicos adecuados, ya que, en relación al personal existente falta un urinario; los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización, que permita que el personal pueda lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente; lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecido en los artículos 54 y 55 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento; iv) La empresa no cuenta con almacén exclusivo de producto final, y el almacén donde se mantiene el producto final no se encuentra protegido contra los posibles agentes contaminantes como insectos, roedores, el material de empaque se encuentran almacenados sobre el piso, ya que, tampoco cuenta con almacén para estos; los materiales de limpieza y desinfección no cuentan con un almacén exclusivo para estos; lo que implica almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, establecido en el artículo 70 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal k) del artículo 121 del Reglamento. v) La inspección realizada al establecimiento de la empresa se realizó en carretera Leiva (La Colpa) San Nicolás-Huambo, Caserío Leiva, distrito San Nicolás, provincia Rodríguez de Mendoza, departamento Amazonas, dirección que no coincide con la dirección declarada en el trámite de registro sanitario a Digesa la cual es jirón Huayabamba 128, distrito de San Nicolás, provincia Rodríguez de Mendoza, departamento de Amazonas, lo que implica modificar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, por lo tanto, incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.</p>



---

Norma Infringida

Literales a), b), d), y k) del artículo 121, y el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

Artículo 121

a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos; d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal; k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.

Artículo 122

c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.

---

Comentario:

De acuerdo con artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) la administración puede elegir discrecionalmente entre las sanciones de i) amonestación, ii) multa comprendida entre media 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, iii) cierre temporal del establecimiento, iv) clausura definitiva del establecimiento, y, v) cancelación del registro sanitario.

La Digesa optó por imponer cincuenta y cinco unidades impositivas tributarias; y ha cancelado el Registro Sanitario P000031ON/AFPODL

---

## Tabla 33

*Expediente 21346-2010-DV*

Resolución Directoral 049-2014-DIGESA-SA
Empresa Monja Reyes Raúl
La Digesa optó por imponer veintiuno unidades impositivas tributarias.
<p>Hechos</p> <p>i) Las zonas de proceso y de almacén no cuentan con uniones a media caña entre el piso y la pared; falta protección y limpieza de las luminarias que se encuentran en las áreas de envasado y producción; por lo tanto, implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 33 y 34 incurriendo en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; ii) El establecimiento no cuenta con programa de control de plagas, no existe plano de señalización de los lugares de ubicación de las trampas y cebos para el control de roedores; no existen avisos referidos a obligación y uso del procedimiento de lavado de manos, lo que implica incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecido en los artículos 55 y 57, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; iii) Durante la inspección se encontró una etiqueta del producto King Kong “el Tumi de oro” con Registro Sanitario H3986408N-MCMNRY consignando como información “especial de fruta seca, membrillo, manjar blanco y pasas”, y de la revisión de las condiciones establecidas en el Registro Sanitario H3986408N-MCMNRY, que se encuentra en la página web de Digesa se verifica que el producto autorizado con el citado registro es King Kong tres sabores manjar blanco - piña - maní "el tumi de oro", lo que implica modificar los datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a) y e) del artículo 121, y del el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p>Comentario:</p> <p>De acuerdo con artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) la administración puede elegir discrecionalmente entre las sanciones de i) amonestación, ii) multa comprendida entre media 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, iii) cierre temporal del establecimiento, iv) clausura definitiva del establecimiento, y, v) cancelación del registro sanitario.</p>

---

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta y cinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

La Digesa optó por imponer veintiuno unidades impositivas tributarias.

---

## Tabla 34

*Expediente 32614-2010-M*

Resolución Directoral 050-2014-DIGESA-SA
Empresa Porras Paco Jeanett
La Digesa optó por imponer veinticinco unidades impositivas tributarias.
<p>Hechos</p> <p>) Se ha verificado que el piso del área donde se encuentra el horno hacia el área de enfriamiento presenta deterioro, pues se encuentran las losetas rotas y desgastadas; el piso del área de higienización se encuentra sin pulir, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en el artículo 32 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) Se verificó que en la plataforma donde se encuentra la amasadora existe acumulación de restos de masa de días anteriores de producción, y la parte externa de la cortadora y del horno presentan deficiencias higiénicas, lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecido en los artículos 37 y 38 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento. iii) Las paredes de los vestuarios y de los servicios higiénicos no presentan acabados sanitarios que pueda impedir la acumulación de polvo, el anidamiento de plagas, y no facilita las operaciones de limpieza, lo que implica incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecido en el artículo 54 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), d), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinticinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 35

***Expediente 7293-2013-M***

Resolución Directoral 077-2014-DIGESA-SA

Empresa Gate Gourmet Perú S. R. L.

La Digesa optó por imponer veinticinco unidades impositivas tributarias.

**Hechos**

i) Dentro del establecimiento de la empresa existen algunas zonas y uniones a media caña que se encuentran deterioradas; los tachos de recolección de residuos sólidos se encuentran sin tapa, por lo tanto, estaría incumpliendo con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumo de pasajeros en los medios de transporte. ii) Asimismo, se encontraron los siguientes productos: alfajores, kekes y choco tejas, los cuales son liberados al mercado sin indicar la fecha de vencimiento ni el respectivo registro sanitario en su etiqueta, por lo tanto, estaría fabricando productos sin registro sanitario.

**Norma Infringida**

Literales II) del artículo 121 y a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

**Artículo 121**

II) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumo de pasajeros en los medios de transporte;

**Artículo 122**

a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario

**Comentario:**

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veintiséis unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

Tabla 36

*Expediente 3696-2010-M*

Resolución Directoral 0149-2014-DIGESA-SA
Empresa Distribuidora de Agua Natural S. A. C.
La Digesa optó por imponer cincuenta y cuatro unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) El almacén del producto final no está cerrado y utiliza una zona de tránsito y despacho; en la zona de proceso las uniones entre la pared y el piso no son a media caña; la sala de lavado de envases no está cerrada adecuadamente y presenta aberturas en la unión de la pared y el techo, además que las paredes no son lisas; falta mejorar el traslape en las cortinas de plástico, en efecto, incumple las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecidas en los artículos 33, 36 y 70 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, e incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento. ii) Falta implementar registros de vigilancia y control de roedores, por lo tanto, implica no cumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecida en los artículos 57 y 60 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, e incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del citado Reglamento, en concordancia con el literal g) del artículo 10 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por Resolución Ministerial 449-2006-MINSA, iii) Del análisis de la muestra (identificadas con código 0325) obtenida en la inspección de fecha 28 de octubre de 2009, del producto agua de mesa "Fresh Life", presentación de bidón de 20 litros, con lote 42 C1, con fecha de vencimiento 06 de diciembre de 2009, se obtuvo como resultado mediante Informe de Ensayo 0136-ALB-2009, que las bacterias heterotróficas (<math>1,3 \times 10^2</math>) del producto en referencia, se encontraban por encima del límite regulado, en consecuencia, no cumple con lo establecido en la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobado por Resolución Ministerial 591-2008-MINSA, para el grupo de aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas, por lo tanto, implica no cumplir las disposiciones relativas al control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incurriendo en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo 007-98-SA.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), e) y f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido</p>

---

imponer cinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

## Tabla 37

*Expediente 26340-2011-M*

Resolución Directoral 0150-2014-DIGESA-SA
Empresa Tukan Trading S. A
La Digesa optó por imponer 5 unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>Se verificó que la administrada ha cambiado una condición (dirección de almacenamiento de los productos importados vinos, con Registros Sanitarios números 439-2011(expediente 1978-2011-R), 1630-2011 (expediente n° 11614-2011-R), 1594- 2011 (expediente 11615-2011-R), 1158-2011 (expediente 6357-2011-R), 3339-2010 (expediente 19030-2010-R), 3026-2010 (expediente 17317-2010-R), 1713-2010 (expediente 9199-2010-R) declarada para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado a la DIGESA en la forma y condición que establece el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, incurriendo en infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado Reglamento; puesto que, ha declarado que la dirección de almacenamiento es calle Fermín Fitzcarrald 1455, urbanización Covida, distrito de los Olivos, provincia y departamento de Lima, sin embargo, se ha verificado que la empresa almacena sus productos en la empresa Neptuna de la provincia del Callao.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literales c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinticinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>



Tabla 38

*Expediente 33557-2010-M*

Resolución Directoral 0151-2014-DIGESA-SA
Empresa Laboriano Milian Lola Juliana
La Digesa optó por imponer veinticinco unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) Se ha verificado que la empresa no cuenta con ambientes de fermentado y enfriado acondicionados, asimismo, no cuenta con uniones a media caña en el área de envasado, el equipo de control preventivo de plagas (insectocutor) no se encuentra ubicado correctamente en el almacén de materia prima e insumos, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 33 y 36 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento. ii) Se verificó que la empresa en referencia, no cuenta con registro de almacén que evidencie una adecuada rotación de la materia prima e insumos, no cuenta con procedimientos de formación o capacitación del personal operario ni registros actualizados que sustentan dicha capacitación; los controles establecidos no son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentren bajo control, ya que no cuentan con registros actualizados de control de transporte como tampoco cuentan con certificados que demuestren la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado; tampoco cuentan con registros actualizados del control de cloro libre residual en el agua que ingresa al proceso; no cuentan con un plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos; no cuentan con registros actualizados del monitoreo interno para el control de plagas; no cuentan con un profesional capacitado que trabaje de manera permanente en el establecimiento; no llevan registros de control de la etapa de horneado considerado como PPC; los PPC determinado no están bajo control, no aplican los procedimientos de verificación del sistema HACCP y del control de los PPC; no revisan periódicamente los registros llevados y no cuentan con procedimiento para ello; los registros no se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación; no cuentan con documentación actualizada que sustente la capacitación de los miembros del equipo HACCP en temas de higiene alimentaria, BPM, HACCP; los registros y documentación no permiten realizar rastreabilidad de los productos repartidos, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas al: abastecimiento de agua, control de calidad sanitaria e inocuidad, almacenamiento y transporte de alimentos y bebidas, requisitos que deben cumplir los manipuladores, condiciones del envase, establecidas en los artículos 40, 58, 59, 60, 75, 85 y 118 del Reglamento; asimismo, se encuentran incumpliendo las disposiciones relativas al control de las operaciones en la fabricación o proceso, según lo establecido en el artículo 10 de la Norma de Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Resolución Ministerial 449-2006-MINSA, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento. iii) No cuenta con registros actualizados de la higienización de ambientes, equipos y utensilios, lo que implica incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecido en el artículo 56 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento. iv) No ha realizado los controles en la recepción de materia prima e insumos para todos los ingresos, según lo corroborado en los kardex de los mismos, no todos los lotes señalados en los registros de control de la recepción coinciden</p>

---

con los señalados en los certificados de calidad, no se cuenta con los certificados de calidad para todos los ingresos, por lo que, la etapa de recepción de materia prima e insumos no se encuentra bajo control; asimismo, al no haber efectuado los controles del PPC horneado, esta etapa no se encuentra bajo control, pudiendo ser afectada la inocuidad del producto terminado, al no haberse realizado el monitoreo de límites críticos en el PCC; por lo que, se estaría incumpliendo los pre requisitos del sistema HACCP en cuanto al control de operaciones en proceso, así como el mismo plan, existiendo deficiencias en cuanto al control de calidad e inocuidad de los alimentos producidos; por lo tanto, implica incumplir las disposiciones relativas al control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incurriendo en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121 del Reglamento.

---

#### Norma Infringida

Literales a), e), f) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

#### Artículo 121

a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

---

#### Comentario:

En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinticinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

## Tabla 39

*Expediente 36369-2011*

Resolución Directoral 0154-2014-DIGESA-SA
Empresa Sanexim S. A. C.
decidido imponer 2 unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>En la calle Fidel Tubino Mongíliardi 136, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima (dirección del establecimiento declarada por la citada empresa para la obtención del registro sanitario) no se encuentra la citada empresa ya que según la señora Estela Saenz, quien atendió al personal que realizó la inspección, la empresa ahora se ubica en el jirón Elías Aguirre 259, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, y no lo ha comunicado a la DIGESA en la forma y condición que establece el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>El literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado a las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer 2 unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 40

*Expediente 9356-2012-M*

Resolución Directoral 004-2015/DIGESA/SA
Empresa Herrera Andina Reyna Remigia
<b>Multa de 50 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
Hechos
<p>a) la sala de proceso no está cerrada ni protegida (ventanas, puertas y otras aberturas) contra el posible ingreso de agentes contaminantes (insectos, roedores, aves, entre otros), b) la iluminación no es suficiente para las operaciones que realizan; c) no cuenta con almacén exclusivo para el producto final, material de empaque y material de limpieza y desinfectantes, d) los piso paredes y techo no son de fácil higienización; e) en las zonas de proceso, servicios higiénicos y otros ambientes no existen uniones a media caña entre piso y pared, f) los vestuarios no se encuentran separados de los servicios higiénicos, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 33, 34, 36 y 70 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.</p> <p>2. Se verificó que la empresa: a) no cuenta con un sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento; b) el ambiente para el proceso es pequeño y no permite el flujo adecuado de personas, materias primas y equipos rodantes; c) no controla el nivel de cloro libre diario; d) no cuenta con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada; e) no efectúan calibración de equipos e instrumentos de medición; f) no existen procedimientos de mantenimiento preventivos de equipos; g) el diseño de la sala de flujo es pasible de contaminación cruzada en alguna de las etapas del proceso; h) no existen controles establecidos para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control; i) las condiciones de almacenamiento de agua no son adecuadas; j) no cuentan con un procedimiento de residuos sólidos donde se indique la frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los residuos sólido; tampoco cuentan con un contenedor de acopio de los residuos sólidos; lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a la fabricación de productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, establecidas en los artículos 40, 43, 44, 47 y 76 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del Reglamento.</p> <p>3. Se verificó que: a) los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización para la desinfección y lavado de manos, además de tener una mala ventilación, la cual no permite la evacuación de malos olores y humedad; b) las áreas no se encuentran debidamente señalizadas, con avisos a las buenas prácticas de manufactura (que indiquen la obligación y el uso del procedimiento de lavado de manos y uso de uniforme); c) no realizan un control diario de la higiene y signos de enfermedad de infectocontagiosa de personal, así como de control médico completo; d) no cuentan con registros de capacitación de personal; e) no utilizan sistemas preventivos para el control de plagas; f) no tienen un plano que señale los lugares donde están colocadas las trampas y cebos para el control de roedores, lo que implica incumplir las disposiciones relativas a las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecidas en los artículos 49, 52, 54, 55, 57 y 60 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.</p>

---

**Norma Infringida**

La empresa infringe los literales a), c), d) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: “a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos”; “c) fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos”; “d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y de aseo del personal”, respectivamente

---

**Comentario:**

La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de 50 unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario

La autoridad solo ha descrito los literales que se incumplen en las normas pero no ha explicado cómo se relacionan con los hechos

---

Tabla 41

*Expediente 5150-2013-M*

Resolución Directoral 016/2015/DIGESA/SA
Empresa Molinera Los Ángeles S. A.
<b>Multa de 40 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
<p>Hechos</p> <p>Los resultados microbiológicos del informe 391501/648679, concluyen que el producto es no conforme por contener aerobios mesófilos en cantidad superior al límite establecido en la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación, aprobada por Resolución Ministerial 451-2006/MINSA</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>infracción tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas, fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de 50 unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>La autoridad solo ha descrito los literales que se incumplen en las normas pero no ha explicado cómo se relacionan con los hechos</p>

## Tabla 42

*Expediente 32879-2009-M*

Resolución Directoral 032/2015/DIGESA/SA
Empresa Cervecería Peruana E. I. R. L
<b>Multa de 26 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
<p>Hechos</p> <p>1. Las instalaciones de la empresa no cuentan con ventilación, el ambiente de la zona de proceso se encuentra cerrado y no tiene sistema de extracción de vapor, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en el artículo 35 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento. 2. El ingreso a la sala de proceso no cuenta con un gabinete de higienización de manos, lo que no permite garantizar el cumplimiento de la obligación de lavarse las manos; no realizan un control diario de los signos de enfermedad infectocontagiosa del personal, los ambientes no se encuentran señalizados con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento, y las normas sanitarias que emanen de éste establecido en los artículos 49 y 55 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.. 3. Durante la inspección se encontraron etiquetas con la denominación “Cerveza de coca” que consigna Registro Sanitario P6100307N/CBCRPR el cual según la verificación, en el portal web de Digesa, pertenece al producto denominado “Cerveza Premium”, por lo tanto, se ha cambiado la denominación de dicho producto; se verificó que los productos cerveza de coca y cerveza morada consignan información y/o frases referidas a propiedades de uso en salud que no han sido declaradas en el expediente de dicho registro, lo que implica modificar datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, por lo tanto, incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>los literales a) y m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: “a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos”; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste”, respectivamente; Que, el literal c) del artículo 122 del citado Reglamento establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: “c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.”</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de 40 unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre</p>

---

temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario.

La autoridad solo ha descrito los literales que se incumplen en las normas pero no ha explicado cómo se relacionan con los hechos

---



## Tabla 43

*Expediente 22101-2011-M*

---

Resolución Directoral 044/2015/DIGESA/SA
Empresa Laive S.A.

---

Hechos
La empresa ha incluido dos ingredientes que no fueron declarados en la solicitud de inscripción en el registro sanitario

---

Norma Infringida
La empresa infringe el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario aprobado por DS 007-98-SA

---

Comentario:
La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de 25 unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario
La autoridad solo ha descrito los literales que se incumplen en las normas pero no ha explicado cómo se relacionan con los hechos

---

Tabla 44

*Expediente 15013-2010-M*

Resolución Directoral 045-2015/DIGESA/SA
Empresa Inversiones Vista Alegre S. R. L.
<b>Multa de 5 unidades impositivas tributarias (UIT) y cancelación del registro sanitario</b>
<p>Hechos</p> <p>La empresa ha cambiado la dirección del establecimiento de fabricación lo cual impide a la Autoridad de Salud efectuar la respectiva vigilancia sanitaria de los productos y no ha realizado ninguna modificación respecto al lugar de establecimiento de fabricaron</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>La empresa infringe el literal c) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: “c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.”</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de 5 unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario</p> <p>La autoridad solo ha descrito los literales que se incumplen en las normas pero no ha explicado cómo se relacionan con los hechos</p>

Tabla 45

*Expediente 7513-2011-M*

Resolución Directoral 072/2015/DIGESA/SA
Empresa Sabrosita S.A.C.
La Digesa optó por imponer treinta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) El acceso a las zonas de proceso, almacenes, servicios higiénicos y otros ambientes no se encuentran pavimentados (piso de tierra), la zona de envasado y la zona de molienda de sal presentan techos de esteras, construcción de la pared incompleta, lo que implica incumplir las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución, y acondicionamiento del establecimiento, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento; ii) No cuentan con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada, no controlan el nivel de cloro residual, es decir no cuenta con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 121° del Reglamento; iii) Existe probabilidad de contaminación cruzada por el uso de sustancias tóxicas para la limpieza, los ambientes no se encuentran libres de materiales ajenos a la actividad, lo que implica, fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, por lo que incurre en infracción tipificada en el literal c) del artículo 121° del Reglamento; iv) No cuentan con manuales de Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tampoco cuentan con los respectivos registros, no realizan control médico a su personal, operarios, no cuentan con indumentaria, es decir, no observa las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas, y aseo del personal, establecido en los artículos 52° y 55° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121° del citado Reglamento; v) No cuentan con programa de control de plagas, así como tampoco cuentan con plano que señale los lugares de ubicación de trampas, es decir incumple las disposiciones relativas al saneamiento de los locales referidos en el artículo 57° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento; vi) No cuentan con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de los insumos utilizados, es decir no efectúa el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incurriendo en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121°; Asimismo, la empresa fabrica los productos sal de mesa "Brisausal del Norte" y sal de cocina "Sabrosita/Salerita", en cuyas etiquetas indica como Registro Sanitario 05360-2007, Código Sanitario M001507N-MAGUSL. Dicho código no existe, y el registro sanitario consignado pertenece al producto té concentrado de hierbas sabor durazno-polvo "Herbalife" de la empresa Herbalife Perú S. R. L., es decir consigna en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado, incurriendo en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 122° del Reglamento;</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 121, y literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p>

---

a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales y f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.

Artículo 122

b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.

---

Comentario:

La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de treinta unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

Tabla 46

*Expediente 9230-2013-M*

Resolución Directoral 073/2015/DIGESA/SA
Empresa Royal Branding Perú S.A.C.
<p><b>Hechos</b></p> <p>Se realizó una inspección en el establecimiento de almacenamiento (avenida Nugget n°. 398, del distrito de El Agustino, provincia y departamento de Lima) declarado por la empresa para obtener el Registro Sanitario n°. P2850712E (Certificado de Registro Sanitario n° 001-2012). En dicha inspección, se ha verificado que la citada empresa ya no almacena sus productos en el lugar declarado, antes bien sus productos los almacena en la empresa Neptunia, lo que significa que la empresa ha modificado el lugar de almacenamiento de sus productos sin comunicarlo previamente a la Digesa incumpliendo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre control y Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.' 007-98-SA, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado reglamento.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p><b>Artículo 122</b></p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de treinta unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que se ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 47

*Expediente 22012-2012-DV*

Resolución Directoral 080-2015-DIGESA-SA
Empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L.
<p><b>Hechos</b></p> <p>La mezcla fortificada de cereales y leguminosas (tres muestras) distribuidas por la empresa A&amp;P Agroindustrias E.I.R.L. superan los límites de (105 g/ml) establecidos en el literal d) del artículo 9, sobre Criterios Microbiológicos para productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas. Otros similares, de la norma sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación, aprobada mediante Resolución Ministerial núm. 451-2006IMINSA, para el agente microbiano aerobios mesófilos, puesto que se ha reportado (13x10<sup>2</sup> g/ml). En consecuencia, no serían aptos para el consumo humano.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer treinta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 48

*Expediente 12117-2013-M*

Resolución Directoral 081-2015-DIGESA-SA
Empresa Cencosud Retail Perú S.A.C.
La Digesa optó por imponer quince unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) Se obtuvieron muestras de los productos "arroz cocido y pollo deshilachado cocido", según consta en el acta de fecha 08 de enero de 2013. Luego de ello, las muestras obtenidas fueron analizadas por el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa), quien reportó los resultados mediante Informe de Ensayo 002-ALB-2013, de fecha 16 de enero de 2013, mediante el cual se informa que el producto analizado 1. "arroz cocido" contiene 2,6x10<sup>4</sup> de aerobios mesófilos, 6x10<sup>3</sup> de coliformes, 5x10<sup>3</sup> de staphylococcus aereus y 3x10<sup>3</sup> de escherichia coli, resultados que exceden los valores de 104 aerobios mesófilos, 10 de coliformes, 10 de staphylococcus aereus y &lt;3 de escherichia coli, y que el producto 2. "pollo deshilachado cocido" contiene 3,9x10<sup>4</sup> de aerobios mesófilos, 104 de coliformes y &lt;10 de escherichia coli, resultados que exceden los valores de 104 aerobios mesófilos, 10 de coliformes y &lt;3 de escherichia coli, para alimentos preparados con tratamiento térmico (ensaladas cocidas, guisos, arroces, postres cocidos, arroz con leche, mazamorra, otros), (Criterio XV.2) de la norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, aprobada mediante Resolución Ministerial 591-2008/MINSA, en consecuencia estaría infringiendo la disposición tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo 007-98-SA.</p> <p>ii) Se observó que el producto "torta de nuez" que expendía el establecimiento se centraba con Registro Sanitario vencido, en consecuencia estaría incumpliendo la disposición tipificada en el literal I) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo 007-98-SA.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales i) y I) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>i) fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados y I) almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer quince unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

Tabla 49

*Expediente 4609-2010-M*

Resolución Directoral 087-2015-DIGESA-SA
Empresa Blas Inversiones S. A. C.
La Digesa optó por imponer sesenta unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>Se ha verificado que: i) en el rotulado de sus productos "Pan francés, Pan de Yema, Panetón Fioris, Turrón de Doña Pepa Fioris, Pionono de Manjar Blanco Fioris, Bizcocho Fortificado PRONAA, Galleta de Agua Fortificada PRONAA, Papa Pan Fortificado Blas Inversiones SAC y Masa para Pizza Fioris" no consignan la dirección del establecimiento de fabricación, mientras que en productos como Panetón "Fioris", Pan Francés, Pan de Yema y Pionono de Manjar Blanco "Fioris" mencionan la dirección del establecimiento anterior; ii) asimismo, la empresa está utilizando el registro sanitario del producto Pan de Yema para comercializar el producto Base para Pizza y está produciendo y comercializando el producto Pan de Molde sin su respectivo registro sanitario; acciones que configuran infracciones tipificadas en los literales a), b) y c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA. ii) La empresa no cumple no aplicar el programa de Higiene y Saneamiento y no aplica el sistema HACCP, en razón de que no cuenta con registros para demostrar el control de los procesos y de los puntos críticos, por lo que no garantiza la inocuidad de los alimentos que elabora, acciones que constituyen infracciones tipificadas en los literales c), d), e), f) y j) del artículo 121 del citado reglamento.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literales c), d), e), f) y j) del artículo 121, y literales a), c), y d) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p><b>Artículo 121</b></p> <p>c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos. d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal. e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales. f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos. j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias.</p> <p><b>Artículo 122</b></p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos. c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos. d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer sesenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p>



---

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---

## Tabla 50

*Expediente 2129-2010-M*

Resolución Directoral 088-2015-DIGESA-SA
Empresa W & G Food Business S. A. C.
La Digesa optó por imponer veinticinco unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>Se ha verificado que la empresa ha incumplido lo dispuesto en el literal c) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia Sanitaria y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA, puesto que, en el rotulado del producto harina de quinua fortificada con vitaminas y minerales se declara como fabricante a la empresa W &amp; G Food Business S. A. C. ubicada en manzana O, lote 16, urbanización San Isidro, provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, distinta a la declarada en el Certificado de Registro Sanitario 02915-2006, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el reglamento y las normas sanitarias que emanen de este, en consecuencia, estaría infringiendo el literal m) del artículo 121 del citado reglamento.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>m) incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinticinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 51

*Expediente 16891-2012-M*

Resolución Directoral 094-2015-DIGESA-SA
Empresa Sullcapuma Omonte Cristobal Mariano
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>Durante el desarrollo de la inspección se pudo apreciar que la empresa SULLCAPUMA se encontraba elaborando el papapan fortificado con un insumo no declarado para la obtención del Registro Sanitario constituyendo tal actividad una infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado cincuenta (50) unidades impositivas tributarias.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 52

*Expediente 5563-2013-M*

Resolución Directoral 0109-2015-DIGESA-SA
Empresa Nutreina S.A.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>i) Los pisos del almacén central, zona de pelado de alcachofas y cámara de frío presentan grietas, en consecuencia, dificulta una adecuada limpieza en esas áreas, incumpliendo lo establecido en el artículo 56 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento; ii) El área de procesos de crudos y cocidos y el almacén de producto final, no cuentan con puerta de acceso, contraviniendo lo establecido en el artículo 33 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento; iii) Los servicios higiénicos no cuentan con protección de puertas, ni ventanas y además no está abastecido de agua, en ese sentido, no cumple lo establecido en el artículo 33 del reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento; iv) El almacén de producto final no posee techo, limitándose a utilizar (mallas raschel), incumpliendo con lo establecido en el artículo 70 del Reglamento, en consecuencia incurre en infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento; v) El almacén de tránsito de envases carece de limpieza en los pisos, hallándose heces de paloma, evidenciando que no se ha implementado el programa de control de plagas, ya que no se cuenta con registros de control, incumpliendo con lo señalado en el artículo 56 del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121; vi) No poseen informes técnicos que validen la implementación del sistema HACCP para la elaboración de sus productos, contraviniendo lo señalado en el artículo 58 del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literales a), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta y cinco unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 53

*Expediente 14905-2013-M*

Resolución Directoral 0110-2015-DIGESA-SA
Empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C.
La Digesa optó por imponer 5 unidades impositivas tributarias
<p>Hechos</p> <p>La autoridad administrativa trato de realizar la inspección post registro sanitario en el establecimiento de la empresa EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C. ubicada en la avenida Argentina 2458, distrito, provincia y departamento de Lima; no obstante, no se llegó a concretar debido a que dicha empresa no permitió el ingreso de dicho personal pese a los requerimientos. Durante el tiempo de espera el equipo técnico a cargo de la inspección verificó que a dicho establecimiento ingresaban personas en movilidad y a pie.</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal h) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 121</p> <p>h) Impedir la realización de las inspecciones.</p>
<p>Comentario:</p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer 5 unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 54

*Expediente 12022-2013-M*

Resolución Directoral 0113-2015-DIGESA-SA
Empresa Bipenta S.A.C.
La Digesa optó por imponer cincuenta unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>El rotulado del producto denominado "Dolodinaflex" está incompleto, puesto que, no consigna la información señalada en los incisos a), b), c), g) y h) del artículo 117 del Reglamento y que la empresa Bipenta S.A.C. ha cambiado el nombre comercial de su producto agua de mesa tratada sin gas "TREVI" con Registro Sanitario P0603912N/NABPSA, consignando el nombre Dolodinaflex sin haberlo comunicado previamente a la Digesa incumpliendo con lo establecido en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p><b>Artículo 121</b></p> <p>m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.</p> <p><b>Artículo 122</b></p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer cincuenta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 55

*Expediente 4323-2013-M*


---

 Resolución Directoral 0114-2015-DIGESA-SA
 

---

 Empresa Inversiones Artika S.A.C.
 

---



---

 Hechos

i) Los vehículos que ingresan al establecimiento no cuentan con sistema de desinfección, es decir no cumple lo establecido en el artículo 76° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento; ii) No cuentan con un gabinete completo de higienización de manos puesto que en los servicios higiénicos de mujeres y varones no existe material o dispositivo para el secado de manos, es decir, no cumple lo establecido en el artículo 55° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento; iii) No cuenta con un almacén de uso exclusivo para guardar los productos y materiales de limpieza dado que en un solo almacén se depositan las materias primas y los productos de limpieza sin contar con el rotulado respectivo, incumpliendo con lo establecido en el artículo 70° del Reglamento, en consecuencia incurre en infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento; iv) La empaquetadura ubicada en la puerta de la cámara que se utiliza para el almacenamiento de producto final, no cuenta con mantenimiento. Además de ello, la citada puerta pierde hermeticidad por tener hielo aplacado al ingreso, contraviniendo lo establecido en el artículo 37° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del citado Reglamento; No se realizó la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento mediante análisis microbiológicos de superficies vivas y de ambiente, contraviniendo lo establecido en el artículo 56° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121' del Reglamento; vi) No se ha implementado el programa de control de plagas, puesto que no se cuenta con registros de control, plano de los cebos, trampas de roedores y se halló la presencia de vectores (moscas en el almacén de materia prima e insumos y su sala de recepción y en el almacén de cloruro de calcio), incumpliendo con lo señalado en el artículo 57° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121'; vii) Las condiciones de almacenamiento de agua no son adecuadas toda vez que se evidencia falta de limpieza y desinfección, descascarado de la pintura en la parte interna de la tapa de la cisterna, falta de hermeticidad de la tapa que favorece el ingreso de vectores, contraviniendo lo establecido en el artículo 40° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121; viii) En los almacenes de materia prima e insumos, cloruro de calcio, envases y embalajes se encontraron cebos para roedores en estado de descomposición y que al ser elaborados a base de granos se constituyen es un atrayente para plagas y por su estado un foco de contaminación, contraviniendo con lo establecido en los artículos 43°, 48° y 57° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121°; ix) Los baldes de pulpa de fruta se depositan directamente sobre el piso en sala de recepción de materia prima, sala de proceso de pasteurizado y sala de pelado de frutas, contraviniendo lo establecido en el artículo 52° del reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121; x) Falta mantenimiento de la puerta de la cámara de almacenamiento de productos, contraviniendo lo establecido en el artículo 39° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121; xi) No se evidenció registros de limpieza y desinfección de los contenedores y del equipo

---

---

transportador utilizados para la recepción del chupete desmolado existiendo con ello, riesgo de contaminación cruzada, contraviniendo lo señalado en el artículo 60° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121"; xii) No se ha cumplido con implementar el sistema HACCP para la elaboración de sus productos, contraviniendo lo señalado en el artículo 58° del reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121; xiii) Se verificó que el producto denominado Helado Frutado de Aguaje en Paleta "ARTIKA" identificado con Registro Sanitario n°. B1001309N/NAMJEQ consignaba en el rotulado como nombre del fabricante a P.M.E-HELADOS ARTIKA siendo el nombre del fabricante INVERSIONES ARTIKA S.A.C. de acuerdo a la Transferencia, Ampliaciones de Presentación, Modificación, Cambio de Razón Social y/o datos en el Certificado de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas inscrito en el Certificado n°. 03528-2009 constituyendo tal actividad una infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado".

---

#### Norma Infringida

Literales a), e) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).

#### Artículo 121

a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales y m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este.

#### Artículo 122

c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.

---

#### Comentario:

En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer veinte unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.

En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.

---



## Tabla 56

*Expediente 20622-2011-M*

Resolución Directoral 0177-2015-DIGESA-SA
Empresa Monde Gourmet S.A.C.
La Digesa optó por imponer quince unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>Se verificó que la administrada no domicilia en dicho lugar, antes bien, la dirección de la citada empresa se encuentra ubicada en avenida club golf los Inkas 453, departamento 303, urbanización Club Golf los Inkas, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, tal y como lo informó la administrada en su cartas de fecha 07 de julio de 2011 y 10 de junio de 2015, es decir, modificaron la dirección de la empresa sin comunicarlo previamente a la Digesa incumpliendo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo 007-98-SA, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado reglamento.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literal c) del artículo 122 del Reglamento del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>De acuerdo con artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) la administración puede elegir discrecionalmente entre las sanciones de i) amonestación, ii) multa comprendida entre media 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, iii) cierre temporal del establecimiento, iv) clausura definitiva del establecimiento, y, v) cancelación del registro sanitario.</p>

## Tabla 57

*Expediente 27858-2015-PAS*

Resolución Directoral 0184-2015-DIGESA-SA
Empresa Distribuidora Cyntia S. A. C.
La Digesa optó por imponer treinta unidades impositivas tributarias
<p><b>Hechos</b></p> <p>La información consignada en el rotulado del producto "Aceite vegetal comestible" comercializado por la empresa está incompleta, puesto que no se consignó toda la información exigida por el artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA, antes bien, se consignó únicamente el Registro Sanitario C1303206N/KAESA, vencido el día 24 de octubre de 2011 (antes de la fecha de inspección), cuya titularidad es de la empresa AMERAL S. A. A., quien ha informado que dicho producto no le pertenece, puesto que, los productos que comercializó tienen una etiqueta distinta, hecho que se verificó, en consecuencia el aceite comercializado por la empresa Distribuidora Cyntia S. A. C., no tiene Registro Sanitario. En consecuencia, está incumpliendo con lo establecido en el literal c) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y por ende incurriendo en la infracción tipificada en literal a) del artículo 122 del citado Reglamento.</p>
<p><b>Norma Infringida</b></p> <p>Literal a) del artículo 122 del Reglamento del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998).</p> <p>Artículo 122</p> <p>a) fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.</p>
<p><b>Comentario:</b></p> <p>En este caso la administración ha invocado que las normas jurídicas que prescriben las sanciones administrativas deben ser racionales, no obstante no ha explicado las razones por las que ha decidido imponer treinta unidades impositivas tributarias, y descartar las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario.</p> <p>En este caso la resolución ha explicado las razones de hecho y de derecho para determinar que la administrada ha cometido infracciones administrativas.</p>

## Tabla 58

*Expediente 29025-2015-PAS*

Resolución Directoral 014-2016/DIGESA/SA
Empresa Gelafrut SRL
<b>Multa de 40 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
<p>Hechos</p> <p>Comercializar productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad competente, consignar en el rotulado de los nuevos productos los códigos de registros sanitarios de productos que no les corresponden (RS D0501708N/NAGLSC y DO501110N/NAGLSC)</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal a) Fabrican, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa explico que la declaración de ingredientes en la etiqueta es diferente a la declarada en los códigos de registros sanitarios D0501708N/NAGLSC y DO501110N/NAGLSC, por lo tanto, la empresa estuvo comercializando productos que no cuentan con un registro sanitario y está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento. Explico que no corresponde tipificar la infracción del literal d) del artículo 122 por que los productos no cuentan con registro sanitario</p> <p>Explico que la multa se determinó en función del análisis del examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La falta pone en riesgo la salud de los consumidores (salud pública), ya que, se están vendiendo productos cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA</p>

## Tabla 59

*Expediente 33720-2014-M*

Resolución Directoral 015-2016/DIGESA/SA
Empresa Deltagen del Perú S.A.
<b>Multa de 40 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
<p>Hechos</p> <p>Comercializar productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad competente, consignar en el rotulado de los nuevos productos los códigos de registros sanitarios de productos que no les corresponden (RS E6500608 N/NADLDL)</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa explico que la declaración de ingredientes en la etiqueta es diferente a la declarada en los códigos de registros sanitarios D0501708N/NAGLSC y DO501110N/NAGLSC, por lo tanto, la empresa estuvo comercializando productos que no cuentan con un registro sanitario y está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento. Explico que no corresponde tipificar la infracción del literal d) del artículo 122 por que los productos no cuentan con registro sanitario</p> <p>Explico que la multa se determinó en función del análisis del examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La falta pone en riesgo la salud de los consumidores (salud pública), ya que, se están vendiendo productos cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA</p>

## Tabla 60

*Expediente 66572-2015-PAS*

Resolución Directoral 017-2016/DIGESA/SA
Empresa Industrias Alimentarias S.A.C.
<b>Multa de 40 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
<p>Hechos</p> <p>Comercializar productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad competente, consignar en el rotulado de los nuevos productos los códigos de registros sanitarios de productos que no les corresponden (RS M8301407N/NAIDAI)</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad administrativa explico que la declaración de ingredientes en la etiqueta es diferente a la declarada en el código de registro sanitario M8301407N/NAIDAI, por lo tanto, la empresa estuvo comercializando un producto que no cuenta con un registro sanitario y está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento. Explico que no corresponde tipificar la infracción del literal d) del artículo 122 por que los productos no cuentan con registro sanitario.</p> <p>Explico que la multa se determinó en función del análisis del examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La falta pone en riesgo la salud de los consumidores (salud pública), ya que, se están vendiendo un producto cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente en concordancia con el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA.</p>

## Tabla 61

*Expediente 34075-2014-M*

---

Resolución Directoral 022-2016/DIGESA/SA
Empresa LS Andina S.A.
<b>Multa de 30 unidades impositivas tributarias (UIT). Cancelar el registro sanitario G7901111E/NALSAD</b>
Hechos
Comercializar productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad competente, consignar en el rotulado de los nuevos productos los códigos de registros sanitarios de productos que no les corresponden (RS G7901111E/NALSAD)
Norma Infringida
La empresa ha incurrido en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
Comentario:
La autoridad administrativa ha explicado que las cantidades del aditivo utilizadas en la fabricación del producto son diferentes a las cantidades declaradas en la solicitud de inscripción en el registro sanitario por lo que ha incurrido en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA.
La Autoridad no explico las razones jurídicas que sustentan la multa

---

## Tabla 62

*Expediente 1379-2016-PAS*

Resolución Directoral 023-2016/DIGESA/SA
Empresa Eurogourmet S.A.C.
<b>Multa de 40 unidades impositivas tributarias (UIT).</b>
Hechos
La Digesa verifico que i) La empresa comercializa un producto que no cuenta con registros sanitarios, la declaración de ingredientes en la etiqueta no son los mismos que autorizo la Autoridad competente.
Norma Infringida
Literal a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
Comentario:
La autoridad administrativa explico que la declaración de ingredientes en la etiqueta es diferente a la declarada en el código de registro sanitario E7702908E/NAERSA, por lo tanto, la empresa estuvo comercializando un producto que no cuenta con un registro sanitario y está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento. Explico que no corresponde tipificar la infracción del literal d) del artículo 122 por que los productos no cuentan con registro sanitario Explico que la multa se determinó en función del análisis del examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La falta pone en riesgo la salud de los consumidores (salud pública), ya que, se están vendiendo un producto cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, en concordancia con el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA

## Tabla 63

*Expediente 55823-2015-PAS*

Resolución Directoral 024-2016/DIGESA/SA
Empresa Compañía Molinera del Centro S.A.
<b>Multa de 40 unidades impositivas tributarias (UIT).</b>
Hechos
La Digesa verifico que i) La empresa comercializa productos que no cuentan con registros sanitarios, la declaración de ingredientes en la etiqueta no son los mismos que autorizo la Autoridad competente.
Norma Infringida
Literal a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
Comentario:
La autoridad administrativa explico que la declaración de ingredientes en la etiqueta es diferente a la declarada en el código de registro sanitario E5801312N/NACMML, por lo tanto, la empresa estuvo comercializando un producto que no cuenta con un registro sanitario y está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento.
Explico que la multa se determinó en función del análisis del examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La falta pone en riesgo la salud de los consumidores (salud pública), ya que, se están vendiendo un producto cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA



## Tabla 64

*Expediente 50417-2015-PAS*

Resolución Directoral 025-2016/DIGESA/SA
Empresa Importacion & Exportacion Tay S.A.C.
<b>Multa de 25 unidades impositivas tributarias (UIT).</b>
<p>Hechos</p> <p>Comercializar el producto con una denominación comercial diferente a la registrada en el registro sanitario Q3408309E/NAIPEP e incluir en la etiqueta una alegación de uso en salud al recomendar el producto para combatir la halitosis</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el Reglamento del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad ha explicado que el cambio de la denominación comercial y el hecho de recomendar el producto para combatir de halitosis constituyen una modificación de los datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario.</p> <p>Explico que la multa se determinó en función del análisis del examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La falta pone en riesgo la salud de los consumidores (salud pública), ya que, se están vendiendo productos cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA</p>

## Tabla 65

*Expediente 50417-2015-PAS*

Resolución Directoral 026-2016/DIGESA/SA
Empresa Tomas Eduardo Gentile Blanco
<b>Multa de 20 unidades impositivas tributarias (UIT).</b>
<p>Hechos</p> <p>Comercializar el producto con un código de registro sanitario vencido y no registrar en la etiqueta el número de lote de fabricación</p>
<p>Norma Infringida</p> <p>Literal m) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. "m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este" literal "a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario"</p>
<p>Comentario:</p> <p>La autoridad ha explicado que el no colocar el lote en la etiqueta se encuentra tipificada en el literal m) del artículo 121 y además, explico que la empresa acepto haber comercializado el producto sabiendo que el código de registro estaba vencido incumpliendo con el literal a) del artículo 122 del Reglamento aprobado por DS 007.98.SA</p> <p>La autoridad no explico las razones jurídicas que explican la imposición de la multa</p>

Tabla 66

*Expediente 66069-2015-PAS*

Resolución Directoral 027-2016/DIGESA/SA
Empresa Sociedad Suizo Peruana de Embutidos S,A,
<b>Multa de 25 unidades impositivas tributarias (UIT)</b>
Hechos
Comercializar el producto sin declarar en la etiqueta la dirección del fabricante y del importador del código de registro sanitario A6000310E
Norma Infringida
La empresa ha incurrido en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA
Comentario:
La autoridad administrativa no ha explicado las razones por las cuales ha elegido la multa de 25 unidades impositivas tributarias; asimismo, tampoco ha explicado los motivos por los que ha descartado las otras sanciones habilitadas por el ordenamiento jurídico como i) amonestación, ii) cierre temporal del establecimiento, iii) clausura definitiva del establecimiento, y, iv) cancelación del registro sanitario

Tabla 67

*Cantidad de resoluciones sobre procedimientos administrativos sancionadores emitidos en el periodo, 2011- 2016*

Año	Cantidades
2011	1
2012	5
2013	16
2014	13
2015	18
2016	9
total	62

Fuente:

*Adaptado de* <http://dig-info/DIGESA/Secretaria/Reporte/ExpedienteTupaPendientes.aspx>

Tabla 68

*Cantidad de sanciones impuestas en el periodo, 2011- 2016*

<b>Año</b>	<b>Cantidades</b>
2011	1
2012	5
2013	13
2014	12
2015	18
2016	9
total	58

*Fuente:*

*Adaptado de <http://dig-info/DIGESA/Secretaria/Reporte/ExpedienteTupaPendientes.aspx>*

Tabla 69

*Cantidad de empresas absueltas en el periodo, 2011- 2016*

Año	Cantidades
2011	
2012	
2013	3
2014	1
2015	
2016	
<b>total</b>	<b>4</b>

Fuente:

<http://dig-info/DIGESA/Secretaria/Reporte/ExpedienteTupaPendientes.aspx>

### **Descripción de la variable 1: nivel de discrecionalidad**

La discrecionalidad es la potestad legal en virtud de la cual la autoridad administrativa tiene la posibilidad de elegir una alternativa de solución de entre varias alternativas ofrecidas por el ordenamiento jurídico. Asimismo, la discrecionalidad ofrece la posibilidad entre actuar y no actuar frente a un supuesto jurídico.

### **Discrecionalidad permitida por Ley**

El artículo 137 de la Ley General de Salud (1997) habilita al Ejecutivo para que mediante reglamento apruebe la calificación de las infracciones, escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación; en tal sentido, mediante artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que quienes cometan infracciones administrativas son pasibles de ser sancionadas con multa comprendida entre 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, y amonestación, cierre temporal del establecimiento; y Clausura definitiva del establecimiento, Cancelación del Registro Sanitario.

En las 58 oportunidades en las que Digesa ejerció la potestad sancionadora en virtud de la facultad de discrecionalidad, eligió una sanción de las que le ofrece el ordenamiento jurídico.

### **Discrecionalidad en la multa por omisión legislativa**

El artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que la escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud, no obstante, dicha obligación de aprobar la escala de multas asumida por el propio Ministerio de Salud, no ha sido ejercida, en tal sentido, la discrecionalidad en la imposición de las 58 multas también es discrecional por omisión legislativa, según la matriz que forma parte de la presente investigación.

### **Descripción de la variable 2: Grado de Predictibilidad**

Según el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) por el principio de predictibilidad o de confianza legítima, la autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener. Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos. La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.

Para el caso de la presente investigación, resulta oportuno situarnos al final del procedimiento administrativo sancionador, cuando la administración debe decidir la sanción para el administrado a quien se halló responsable de la infracción administrativa. La autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar

ineludiblemente el principio de predictibilidad y razonabilidad según lo prescrito por la el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional. Las obligaciones generadas por los citados cuerpos normativos las clasificamos en dos. Primero, otorgar predictibilidad en la motivación; y segundo, otorgar predictibilidad en la sanción, según lo establece el numeral 6.1 del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017).

Se otorga predictibilidad en la motivación en la medida que se justifique las razones por las que la autoridad administrativa considera que los hechos probados durante el procedimiento administrativo sancionador significan el incumplimiento de la norma jurídica que se le atribuye como infracción administrativa. Se otorga predictibilidad en la sanción en la medida que se justifique las razones por las que la autoridad administrativa está adoptando la sanción elegida, y explique el motivo por el que descarta las otras opciones también habilitadas por el ordenamiento jurídico en la resolución de manera individualizada cada hecho en relación con la norma.

Durante el año 2011 y 2012, la autoridad administrativa al momento de imponer sanciones mediante las resoluciones directorales que son materia de la presente investigación, no han vinculado los hechos constitutivos de infracción administrativa con la norma jurídica que se le atribuye que ha infringido; así como tampoco, se ha explicado las razones por las que ha adoptado la sanción impuesta, y se han descartado las demás. A partir del año 2013, en las resoluciones analizadas se han explicado las razones por lo que se considera que los administrados han infringido las normas sanitarias, lo que genera un mayor grado de predictibilidad; no obstante, aún subsiste la deficiencia de no explicar las razones jurídicas por las que se considera que se elige la sanción impuesta, y se descartan las demás sanciones. Por lo que, se determina que existe arbitrariedad por la autoridad administrativa.

*Aplicación del principio de predictibilidad en la motivación y predictibilidad en la sanción*

<b>Año</b>	<b>Cantidades</b>	<b>Predictibilidad en la motivación</b>	<b>Predictibilidad en la sanción</b>
2011	1	No	No
2012	5	No	No
2013	16	Si	No
2014	13	Si	No
2015	18	Si	No
2016	9	Si	No
<b>Total</b>	<b>62</b>		



Tabla 71

*Resumen*

<b>Resumen</b>	<b>Cantidad</b>
Cantidad de resoluciones que no tienen predictibilidad en la motivación ni en la sanción	6
Cantidad de resoluciones que tienen predictibilidad en la motivación y en la sanción	0
Cantidad de Resoluciones que tienen predictibilidad en la motivación pero no en la sanción	56
Cantidad de resoluciones que tienen predictibilidad en la sanción, pero no en la motivación	0
<b>Total</b>	<b>62</b>

Se verifica que seis resoluciones emitidas en el año 2011 y 2012 no tienen predictibilidad en la motivación ni en la sanción. Asimismo, 56 resoluciones emitidas entre el 2013 y 2016, tienen predictibilidad en la motivación pero no en la sanción.

**Descripción de la variable 3: Multas irracionales**

Las multas son irracionales si no se respeta el principio de razonabilidad establecido en la Ley y en la sentencia del Tribunal Constitucional. El Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) ha regulado al principio de razonabilidad para todos los procedimientos administrativos en general, y también para el procedimiento administrativo sancionador, considerado como un procedimiento administrativo especial.

En el numeral 1.4 del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017), se ha establecido que por el Principio de razonabilidad, la autoridad administrativa para declarar un acto administrativo debe ser competente en virtud de una norma con rango de Ley. Sobre el particular. Según el artículo 14 del Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos (2008) el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Asimismo, de acuerdo con el artículo 128 de la Ley General de Salud (1997) se ha establecido que la Autoridad de Salud de nivel nacional es

competente para imponer sanciones; en tal sentido, la Digesa es competente para sancionar en materia de inocuidad alimentaria. En tal sentido, las 62 resoluciones expedidas han sido declaradas por una autoridad competente, con lo que ha superado el primer control.

Por otro lado, por el principio de razonabilidad se exige que la autoridad administrativa, en la resolución de sanción debe explicar si la multa impuesta está en proporción con el fin público que debe tutelar, y responde estrictamente a lo necesario para la satisfacción de su cometido. Este aspecto del principio de razonabilidad ha sido interpretado por el Tribunal constitucional (2004), quien ha añadido que la autoridad administrativa para sancionar debe realizar el juicio de necesidad, el juicio de idoneidad, y el juicio de proporcionalidad. En tal sentido, se ha procedido a comprobar si la autoridad administrativa para imponer las 58 sanciones ha observado la razonabilidad y la proporcionalidad. Sobre el cual se ha arribado a los siguientes resultados:

Tabla 72

*Aplicación del principio de razonabilidad a las 58 multas impuestas en el periodo 2011 al 2016 de acuerdo al numeral 1.4 del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)*

Instrumento	Lista de cotejo	Análisis y motivación	Multas irracionales		
			Si	No	
1	Principio de razonabilidad, prescrito en el numeral 1.4. del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)	La autoridad administrativa que impuso la multa es competente	Según el artículo 14 del Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos (2008) el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Asimismo, de acuerdo con el artículo 128 de la Ley General de Salud (1997) se ha establecido que la Autoridad de Salud de nivel nacional es competente para imponer sanciones; en tal sentido, la Digesa es competente para sancionar en materia de inocuidad alimentaria. En la resolución administrativa que impone la multa no se ha explicado, ni mencionado la norma que le atribuye competencia a la Autoridad Administrativa que impuso la sanción.		58
2		La resolución incluye en su fundamentación si la multa impuesta está en proporción con el fin público que debe tutelar, y responde estrictamente a lo necesario para la satisfacción de su cometido	En la resolución no se ha explicado cual es el fin público que se pretende tutelar con la sanción administrativa, en tal sentido, tampoco es posible determinar si la sanción cumple la finalidad disuasiva y represiva.		58

En efecto las 58 sanciones son irracionales

*Fuente: adaptado del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General (2018)*

En 58 resoluciones administrativas, la Digesa ha establecido que es competente para tramitar el procedimiento administrativo sancionador. No obstante, en ninguna de las mencionadas resoluciones se ha sustentado que para imponer las sanciones exista un fin público legítimo que se pretende resguardar. Asimismo, el principio de razonabilidad se encuentra regulado como principios del procedimiento administrativo sancionador según lo prescrito en el numeral 3 del artículo 246 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017). En un Estado democrático

es vital que en el procedimiento administrativo sancionador, se respete todas las garantías del debido procedimiento, y los principios generales del Derecho, entre los que se encuentran el principio de predictibilidad y razonabilidad en la imposición de las sanciones.

La administración luego de que ha determinado la culpabilidad del administrado infractor debe necesariamente imponer una multa racional. En tal sentido, la autoridad administrativa debe elegir una sanción que no sea irrisoria, pero tampoco confiscatoria; para cuyo fin debe elegir aquella sanción que sea idónea para evitar que el administrado vuelva a cometer infracción administrativa. No basta con realizar un análisis al interior del intelecto de la autoridad administrativa, sino plasmar expresamente en la resolución el razonamiento lógico jurídico que sustenta la elección de la sanción impuesta, entre todas aquellas ofrecidas por el ordenamiento jurídico. Asimismo, el sustento que contiene la resolución debe explicar el motivo por el que no eligió las otras alternativas ofrecidas por el ordenamiento jurídico como sanción.

Adicionalmente, la autoridad administrativa debe explicar en la resolución la razón por la cual considera que la sanción es proporcional con el incumplimiento calificado como infracción. Por lo general, la conducta que motiva el incumplimiento de la normatividad por el administrado que constituye infracción administrativa, es la obtención de un beneficio mayor al que obtendría de cumplir la normativa. En tal sentido, ese elemento de la infracción debe ser atacado con la sanción que busca ser disuasiva. Con la sanción se debe buscar que el mal infringido sea superior al beneficio ilegalmente obtenido, para lograr dicho fin es necesario que se explique en la resolución de sanción de manera expresa la valoración que hace la autoridad administrativa a la ventaja económica obtenida por el administrado.

También resulta importante que la autoridad administrativa explique expresamente dentro de la motivación de la resolución de sanción si el administrado actuó con conocimiento y voluntad a sabiendas que la conducta se consideraba previamente a la comisión como infracción administrativa.

Asimismo, se debe explicar expresamente en la resolución si se descubrió que el administrado tuvo la intención de ocultar la infracción para favorecer su impunidad y lograr una ventaja, generalmente económica.

Para que una conducta infractora sea reprochable a su autor debe estar direccionada a generar daño a un bien jurídico público que se busca proteger a través de una sanción administrativa que sea desincentivadora. Es así que se debe explicar en la resolución expresamente de qué manera, y en qué medida la conducta del administrado lesiona al interés público y/o bien jurídico protegido, a fin de que exista certeza de que la sanción impuesta es proporcional con el daño infringido por el administrado al cometer la infracción administrativa.

Generalmente las consecuencias de las infracciones administrativas producen un enriquecimiento ilícito por parte del administrado infractor frente al desmedro económico que sufren las víctimas. En este punto, la administración debe valorar todos los hechos y las consecuencias de los hechos en pérdidas económicas en toda la sociedad. Asimismo, se debe explicar expresamente en la resolución si el administrado es reincidente o no en la comisión de la infracción. Si se verifica que el administrado es reincidente en la comisión de la infracción administrativa la sanción debe ser más severa que cuando no lo es. Es importante precisar que para considerar reincidente a un administrado, no basta con que el administrado vuelva a infringir sino, que la infracción cometida sea dentro del año siguiente desde que adquirió la calidad de firme la resolución a través de la cual la autoridad administrativa sancionó la primera infracción.

En la motivación de la resolución administrativa se debe valorar las circunstancias que podrían eximir de responsabilidad al administrado, como por ejemplo que la infracción administrativa haya sido cometida por un caso fortuito o la fuerza mayor debidamente comprobada; o que el administrado haya obrado por exigencia legal o como resultado del ejercicio de legítima defensa. Asimismo, que el infractor adolezca de incapacidad mental que afecte

su habilidad para comprender la infracción administrativa que se le imputa. También constituye eximente de responsabilidad que la propia autoridad en ejercicio de sus funciones imparta una orden hacia el administrado que ejecutada por él constituya infracción administrativa. Es una eximente de responsabilidad también cuando el administrado comete infracción administrativa inducido a error por una disposición ilegal o confusa; asimismo, constituye eximente la reparación del acto u omisión por el administrado infractor con anterioridad a la notificación con la imputación de cargos.

Asimismo, se debe expresar en la resolución que impone la sanción si existe o no una circunstancia atenuante, como por ejemplo, si el administrado reconoce su culpa. Finalmente, se debe explicar si existe alguna razón por la que se deba considerar que existen motivos para agravar la sanción, como por ejemplo si existe dolo es decir conocimiento y voluntad para infringir la normatividad. En tal sentido, a fin de cumplir con el principio de razonabilidad establecido en la Ley y en la Constitución Política se ha adaptado una lista de cotejo que permitirá realizar un adecuado control de la razonabilidad de las infracciones administrativas.

Tabla 73

*Principio de razonabilidad regulado en la norma especial*

Instrumento	Lista de cotejo	Análisis y motivación	Cumple	
			Si	No
Principio de razonabilidad, prescrito en el numeral 3 del artículo 246 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)	La resolución incluye en su fundamentación la finalidad disuasiva de la sanción	No se cuenta con un instrumento que permitan verificar si el procedimiento administrativo disuade al sancionado para que no cometa infracciones administrativas.		No
	La resolución incluye en su fundamentación la razón por la cual considera que la sanción es proporcional con el incumplimiento calificado como infracción	No ha explicado la razón por lo que considera que la multa impuesta guarda estricta relación con el beneficio ilegal mente obtenido, en tal sentido, no ha cumplido el principio de razonabilidad.		No
	La resolución incluye en su fundamentación los beneficios obtenidos por la empresa al incumplir la norma (infracción administrativa).	No ha explicado en la resolución los beneficios ilegalmente obtenidos por la empresa infractora con la comisión de la infracción administrativa.		No
	La resolución incluye en su fundamentación si el infractor ha disminuido las probabilidades para que la infracción sea detectada por la autoridad.	No explica si el infractor ha procurado ocultar la infracción para no ser detectado.		No
	La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre el daño al interés público y/o bien jurídico protegido que genera la infracción.	No ha explicado en la resolución el motivo por el que la infracción administrativa genera daño al interés público y/o bien jurídico protegido.		No
	La resolución incluye en su fundamentación el perjuicio económico causado.	La resolución no ha explicado el perjuicio económico causado con la infracción administrativa.		No
	La resolución incluye en su fundamentación si el administrado ha cometido una infracción dentro del plazo de 1 año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción.	En la resolución no se han pronunciado sobre la reincidencia o reiterancia de la infracción por el administrado sancionado.		No
	La resolución incluye en su fundamentación las circunstancias en las cuales se cometió la infracción.	En la resolución si se ha explicado que la infracción se ha verificado durante la Si vigilancia sanitaria.		Si
	La resolución incluye en su fundamentación la existencia o no de la intencionalidad del autor de la conducta infractora.	En la resolución no se ha explicado si hubo intención de cometer la infracción.		No

Fuente: Adaptado del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General (2017)

Se ha verificado que la administración no cuenta con un instrumento que permitan verificar si el procedimiento administrativo disuade al sancionado para que no cometa infracciones administrativas. Asimismo no ha explicado la razón por lo que considera que la multa impuesta guarda estricta relación con el beneficio ilegalmente obtenido, en tal sentido. No ha explicado en la resolución los beneficios ilegalmente obtenidos por la empresa infractora con la comisión de la infracción administrativa. No explica si el infractor ha procurado ocultar la infracción para no ser detectado. No ha explicado en la resolución el motivo por el que la infracción administrativa genera daño al interés público y/o bien jurídico protegido. La resolución no ha explicado el perjuicio económico causado con la infracción administrativa.

Asimismo, en la resolución no se han pronunciado sobre la reincidencia o reiteración de la infracción por el administrado sancionado. En la resolución no se ha explicado la circunstancias en las que se produjo la infracción administrativa. No se ha explicado si hubo intención de cometer la infracción. Finalmente, en la resolución administrativa que impone la multa no se ha explicado, ni mencionado la norma que le atribuye competencia a la Autoridad Administrativa que impuso la sanción.

Sentencia del tribunal constitucional (2004) Expediente 2192-2004-AA/TC. Adicionalmente, el tribunal constitucional ha establecido que para determinar la razonabilidad, se debe realizar el juicio de idoneidad, juicio de necesidad. Juicio de proporcionalidad.



Tabla 74  
*Principio de razonabilidad regulado por el Tribunal Constitucional*

	Instrumento	Lista de cotejo	Análisis y motivación	Cumple	
				Si	No
<b>1</b>	Sentencia del Tribunal Constitucional (2004) Expediente 2192-2004-AA/TC.	La resolución contiene el juicio de idoneidad	La resolución no contiene el juicio de idoneidad	6	52
<b>2</b>	Que determinar si las multas son racionales y proporcionales a través del juicio de idoneidad,	La resolución contiene el juicio de necesidad	La resolución no contiene el juicio de necesidad	6	52
<b>3</b>	necesidad y proporcionalidad	La resolución contiene el juicio de proporcionalidad	La resolución no contiene el juicio de proporcionalidad	6	52

*Fuente: adaptado de la Sentencia del Tribunal Constitucional (2004) Expediente 2192-2004-AA/TC.*

Seis de las resoluciones dadas en febrero de 2016 contienen el análisis del juicio de necesidad, idoneidad, y proporcionalidad. Las 52 resoluciones restantes expedidas en el periodo 2011 al 2016 por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria han incumplido el juicio de necesidad, el juicio de idoneidad, y el juicio de proporcionalidad.

## Definiciones asumidas

Tabla 75

---

**Variable: Nivel de discrecionalidad**

---

Según el Tribunal Constitucional peruano (2013)

---

Se considera que la discrecionalidad administrativa es la libertad de elección concedida por la Ley a la Administración para que frente a hechos previamente determinados en las normas jurídicas pueda decidir lo más conveniente para proteger el bien jurídico encomendado por el Estado en beneficio del bien común, entre varias alternativas, entre las que se encuentra la libertad de actuar o no actuar. Si el ordenamiento jurídico solo admite elegir una opción (facultad reglada), no es lícito que la administración elija otra opción; así como tampoco es lícito que la administración elija una alternativa diferente a la ofrecida por el ordenamiento jurídico.

---

Tabla 76

---

**Variable: Grado de Predictibilidad**

---

Según el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)

---

La autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar ineludiblemente el principio de predictibilidad y razonabilidad según lo prescrito por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional. Las obligaciones generadas por los citados cuerpos normativos las clasificamos en dos. Primero, otorgar predictibilidad en la motivación; y segundo, otorgar predictibilidad en la sanción, según lo establece el numeral 6.1 del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)

---

Tabla 77

---

**Variable: Multas irracionales**

---

Según el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)

---

La autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar ineludiblemente el principio de predictibilidad y razonabilidad según lo prescrito por la el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional. Las obligaciones generadas por los citados cuerpos normativos las clasificamos en dos. Primero, otorgar predictibilidad en la motivación; y segundo, otorgar predictibilidad en la sanción, según lo establece el numeral 6.1 del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017).

---

## **V. DISCUSIÓN**

La salud de las personas es influenciada por la calidad de los alimentos que consumen; en tal sentido, es necesario que el Estado a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) promueva el consumo de alimentos inocuos, para cuyo efecto, se debe garantizar que los fabricantes de alimentos industrializados cumplan estrictamente las normas sobre higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios para la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, fraccionamiento, elaboración y expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano.

Los fabricantes de alimentos industrializados no siempre cumplen de manera espontánea las normas sanitarias, antes bien, se requiere acudir a las normas jurídicas represivas para lograr su cumplimiento. En tal sentido, es necesario regular normas jurídicas claras y predictibles que garanticen que los administrados obtengan de la administración información veraz, completa y confiable sobre el procedimiento, infracciones administrativas y eventuales sanciones que se le impondrán, de modo tal, que evite cometer infracciones administrativas, y si las comete sepa cuáles serán las sanciones administrativas que se le impondrán. Información que le permitirá ejercer su derecho de defensa, garantizando la seguridad jurídica y el respeto del debido procedimiento y los derechos humanos fundamentales de los administrados.

El mecanismo mediante el cual la potestad sancionadora de la Administración Pública se expresa o materializa es a través de la imposición de sanciones administrativas (multas pecuniarias, cierre de locales, suspensión de autorización, entre otros). Las sanciones se imponen luego de haberse verificado la comisión de la infracción y en el marco de un procedimiento administrativo sancionador iniciado por la autoridad competente. La titularidad de la acción sancionadora la ejerce la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

La sanción es una decisión de la Administración Pública que afecta la esfera jurídica, en particular, la patrimonial de las personas naturales o jurídicas que violan el ordenamiento jurídico. Es la consecuencia jurídica

establecida ante la verificación de la conducta previamente tipificada como infracción administrativa.

La finalidad de la sanción es disuadir y castigar una conducta ilícita. Mediante la sanción, la Administración ejerce coerción en los individuos para que se ciñan al cumplimiento de las leyes causando dos efectos. El primero, disuasivo, pues procura evitar que se sigan cometiendo en el futuro conductas como la sancionada por el infractor o por terceros. El segundo, correctivo, pues suspende la comisión de la conducta infractora y devuelve a la sociedad el equilibrio perdido.

El Reglamento ha tipificado diecinueve conductas como infracciones administrativas, para todas ellas ha establecido, entre otras sanciones, multa de media a 100 unidades impositivas tributarias, de las que discrecionalmente la autoridad administrativa elige una para sancionar a las empresas cuya responsabilidad se determine en el procedimiento administrativo sancionador. Los actos administrativos que imponen sanciones deben estar motivados, es decir, se debe expresar en él, la relación concreta y directa de los hechos probados relevantes que la autoridad administrativa haya identificado en el caso específico, y la exposición de las razones jurídicas y normativas que con referencia directa justifican la decisión.

Como se ha venido explicando existe una gran variedad de opciones para multar a los administrados en las diecinueve conductas tipificadas como infracciones administrativas, en todas ellas con las mismas posibilidades de obtener más de una sanción, que podrían ser amonestación, cierre temporal del establecimiento, clausura definitiva del establecimiento, cancelación del registro sanitario, y multa de media a 100 unidades impositivas tributarias, en tal sentido, la Digesa debe realizar una ponderación subjetiva y discrecional para decidir cuál sanción corresponde imponer al administrado, para cuyo fin la Ley y el Tribunal Constitucional establecen que se debe acudir de manera obligatoria a los principios generales del derecho como la igualdad, la buena

fe, el test de razonabilidad (test de adecuación, test de necesidad, test de proporcionalidad).

De la evaluación de las 62 resoluciones de multa se ha podido determinar que la autoridad sanitaria de nivel nacional no ha cumplido el principio de predictibilidad y razonabilidad en la imposición de las multas lo que genera inseguridad jurídica y arbitrariedad en perjuicio de los administrados. Lo que debe ser superado a fin de generar seguridad jurídica, con lo que se logrará mayor confianza en los consumidores de alimentos industrializados, los empresarios que fabrica, comercializan, importan alimentos industrializados, en los operadores jurídicos de la administración pública, y las autoridades administrativas y jurisdiccionales que ejercen control sobre dichas manifestaciones de poder de la administración pública.

Para superar la inseguridad jurídica y arbitrariedad cometida por la Digesa en los procedimientos administrativos sancionadores que han concluido con la imposición de multas, como alternativa se plantea que se debe reducir el grado de discrecionalidad, para cuyo fin se avizora como una probable alternativas la dotación de una lista de cotejo con todos los requisitos establecidos por la Ley y los presupuestos establecidos por el Tribunal Constitucional que facilite a la Digesa la evaluación de cada uno de los elementos que componen el principio de predictibilidad y razonabilidad para la imposición de las multas racionales.

El año 1998 se dispuso en el artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) que el Ministerio de Salud apruebe la escala de multas, no obstante, pese que ha transcurrido más de 19 años no lo ha concretado. En tal sentido, como aporte del presente trabajo de investigación se ha elaborado la tabla de infracciones y sanciones, así como, la lista de cotejo de los elementos del principio de razonabilidad generadas aplicando el principio de razonabilidad según lo establecido por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y el Precedente Vinculante del Tribunal Constitucional.

La Ley General de Salud (1998) complementada por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) ha establecido criterios subjetivos, para elegir la sanción a imponer al administrado infractor que consiste en la verificación de 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. Dichos criterios son discrecionales y limitan la predictibilidad en la motivación e imposición de las multas.

Más aún, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998), ha tipificado como infracción administrativa a las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el citado reglamento y las normas sanitarias que emanen de él, lo que genera un mayor nivel de discrecionalidad, puesto que, permite a la autoridad administrativa tipificar nuevas infracciones administrativas adicionales a las 19 infracciones ya tipificadas.

En tal sentido, para dar solución al problema de investigación planteado se ha descrito y analizado de modo sistemático 62 casos sobre procedimientos administrativos sancionadores concluidos con la imposición de la multa a los infractores de las normas sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas entre el año 2011 al 2016, y con ello, se ha determinado que en las resoluciones administrativas de multa declaradas por la autoridad administrativa a cargo de los procedimientos administrativos sancionadores en la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria no ha observado el principio de predictibilidad.

Según se puede verificar en la Tabla 8 entre los años 2011 y 2012, en las resoluciones de sanción, la autoridad administrativa competente para resolver no explicó las razones de hecho ni de derecho para imponer sanciones administrativas, y menos aún explicó las razones jurídicas que consideró para elegir la cuantía de las multas. Por lo que, corresponde que se

aplique estrictamente la Ley, los principios, y los precedentes del Tribunal Constitucional, con la finalidad de crear seguridad jurídica, y predictibilidad jurídica, que se reflejará en la confianza de los ciudadanos en la administración, se reducirá la carga laboral, porque, existirán reglas claras que disminuirán los desacuerdos en los criterios interpretativos de la norma entre los administrados y la administración; los inversionistas apostarán por ingresar sus capitales para invertir en la industria alimentaria de alimentos de consumo humano, lo que generará mayor variedad de productos para los consumidores a un mejor precio.



## **VI. CONCLUSIONES**

Por el nivel de discrecionalidad al fijar las multas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos no se observa el principio de predictibilidad.

La inobservancia del principio de predictibilidad al momento de fijar las multas genera arbitrariedad contra el administrado sancionado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos.

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria inaplica los criterios legales y los criterios establecidos por el Tribunal Constitucional para imponer sanciones.

La imposición del castigo es poco claro para el administrado ya que para una misma infracción se han establecido diferentes sanciones. Esta variación ha originado que las empresas apelen o reconsideren y acudan al poder judicial para cuestionar las sanciones impuestas por la autoridad sanitaria, lo cual genera mayor inversión de recursos para la administración y el Estado.

Con la aplicación del principio de predictibilidad en la imposición de las multas por Digesa se busca dos fines, primero, permitir al administrado poder determinar la consecuencia posible (monto de la multa), lo cual permitirá elaborar los mecanismos de defensa más adecuados para sus intereses. Segundo, el principio de predictibilidad permitirá desincentivar a los posibles infractores a infringir la norma, puesto que, informa al administrado infractor y a toda la colectividad la consecuencia (el monto de la multa) por la eventual infracción que pretendiera cometer, y se abstendrá de infringir la norma. Esto a su vez redundará en los costos organizativos de la administración que tendrá una menor cantidad de procedimientos administrativos sancionadores, y la colectividad que gozará de seguridad jurídica.

## **VII. RECOMENDACIONES**

Se debe modificar el reglamento sobre vigilancia e inocuidad alimentaria incorporando el procedimiento administrativo sancionador, y una tabla de infracciones según propuesta a fin de reducir el grado de discrecionalidad y genera mayor rango de predictibilidad.

La Dirección general de Salud Ambiental (Digesa) debe garantizar que el acto administrativo que contiene la sanción administrativa haya sido declarado en el ejercicio de la competencia atribuida por Ley, por los hechos observados se adecuen al tipo regulado en la norma jurídica, se siga el debido procedimiento administrativo, se motive el acto administrativo, se explique el fin público que se pretende tutelar, y el objeto del acto administrativo sea acorde al interés general, para cuyo fin, deberá aplicar el principio de igualdad, la buena fe, el test de razonabilidad (test de adecuación, test de necesidad y test de proporcionalidad).

## **VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Alonso, E. M. (2016). *La flexibilización de la reserva de ley*. *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*.
- Alva Matteucci, M. (2001). *El Principio de predictibilidad y el Derecho Tributario. Análisis Tributario*.
- Bastidas Rea, G. P. (2016). *La aplicación de los instrumentos de evaluación y el rendimiento académico en el área de estudios sociales de los estudiantes de la Unidad Educativa Fiscomisional “San Francisco de Sales” del cantón Alausí, provincia de Chimborazo*. (Tesis de Bachiller). Quito, Ecuador: Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencias humanas y de la Educación.
- Cabrera, M., y Salazar, O. (2014). *El Acto Administrativo- Evolución Histórica y Vigencia Actual*. *Docentia et Investigatio*, [S.l.], v. 7, n. 2, p. 25-48, nov. 2014. ISSN 1810-8490. Disponible en: <http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/derecho/articloe/view/10393>. Fecha de acceso: 14 jun. 2017
- Cadenas, D. (2016). *El rigor en la investigación cualitativa: Técnicas de análisis, credibilidad, transferibilidad y confirmabilidad. Sinopsis Educativa. Revista venezolana de investigación*.
- Cañas, A. (2015). *Discrecionalidad y compensación del gasto público en gobiernos estatales*. Centro de Investigación y Docencia Económica (CIDE). Sitio web: <http://repositorio-digital.cide.edu/bitstream/handle/11651/364/150279.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Cassagne, J. (1998). *Principios generales del procedimiento administrativo. AAVV. Procedimiento Administrativo. Jornadas Organizadas por la Universidad Austral–Facultad de Derecho*. Buenos Aires: Editorial Ciencias de la Administración–División Estudios Administrativo.

Castillo, G. (2017). *El efecto jurídico de la resolución N° 12-2015 emitida por el pleno de la Corte Nacional de Justicia vulnera el Principio de Proporcionalidad al sancionar mediante acumulación de penas el delito de tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización tipificado en el artículo 220.1 del Código Orgánico Integral Penal, en la Unidad Judicial de Flagrancia del Distrito Metropolitano de Quito, en el año 2016.* (Tesis de bachiller). Quito: Universidad Central de Ecuador.

Castillo, C., Carlos, A., Caloggero, M., Llontop Anaya, L., & Puerta, K. (1994). *Informe de Investigación.* La Habana, Instituto Superior Pedagógico Enrique José Varona.

Comadira, J. (2017). *Derecho administrativo Acto administrativo, procedimiento administrativo, otros estudios.*

Cuenca, M. (2017). *Las sentencias del Tribunal Contencioso Electoral como creador de jurisprudencia en la Legislación Ecuatoriana.*

Congreso de la Republica. (28 de junio de 2008) Ley de Inocuidad de los Alimentos (Decreto Legislativo 1062).

Congreso de la Republica. (24 de setiembre de 1998). Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo N° 007-98-SA).

Congreso de la Republica de Perú (20 de julio de 1997). Ley General de Salud (Ley 26842)

Chaves, J. (2015). *Asalto a la escurridiza discrecionalidad técnica en las oposiciones.* El rincón jurídico de José R. Chaves. Sitio web: <https://delajusticia.com/2015/06/01/asalto-a-la-escurridiza-discrecionalidad-tecnica-en-las-oposiciones/>

- Choque, S. (2017). *Cómo elegir el diseño de investigación apropiado*. *Normasapa.net* Sitio web: <http://normasapa.net/elegir-diseno-de-investigacion/>
- Enterría, E. (1962). *La lucha contra las inmunidades del poder en el Derecho administrativo (poderes discrecionales, poderes de gobierno, poderes normativos)*. *Revista de Administración Pública*.
- Congreso de Perú. (1993). Constitución Política del Perú. Diario Oficial el Peruano. Recuperado de <http://www.spj.minjus.gob.pe>.
- Deobold, B., Van, Dalen, & William, J. (2011). *La investigación descriptiva*. Noema.
- Dirección General de Salud, (2017). *Multas*. Sitio web: [http://www.cva.itesm.mx/biblioteca/pagina\\_con\\_formato\\_version\\_oct/apa.htm](http://www.cva.itesm.mx/biblioteca/pagina_con_formato_version_oct/apa.htm)
- Flores, D. (2017). *La Biopiratería como grave afectación a los Derechos de la Naturaleza en la Legislación Ecuatoriana* (Tesis de bachiller). Quito: Universidad Central de Ecuador.
- García-Garro, A., Ramos-Ortega, G., Díaz de León-Ponce, M., & Olvera-Chávez, A. (2007). *Instrumentos de evaluación*. *Rev Mex Anesthesiol*.
- Gómez, A., & Nicolh, A. (2017). *La persona jurídica como peticionario ante el Sistema Interamericano de Derechos Humanos y el Sistema Universal de Derechos Humanos* (Tesis de bachiller). Quito: Universidad Central de Ecuador.
- Guzmán, C. (2016). *Los Procedimientos Administrativos Sancionadores en las Entidades de la Administración Pública*. Lima, Perú: Gaceta Jurídica S.A.



- Hernández, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación*. Sexta Edición. Editorial Mc Graw Hill. México.
- Hernández, C., Jiménez, M., Guadarrama, E., & Rivera, Á. (2016). *La Percepción de la Motivación y Satisfacción de la Tutoría Recibida en Estudios de Posgrado*. Formación universitaria.
- Ibáñez, M., & Juan, J. (2013). *La residencia de las personas físicas como nexo de la tributación de la renta en los ordenamientos jurídicos español y británico: la especial incidencia del Derecho de la Unión Europea*. (Tesis de doctorado) España: Universidad Militar Nueva Granada.
- Kelsen, H. (1982) *Teoría Pura del Derecho. Introducción a la ciencia del derecho, 18va. edición, Universitaria, Moisés Nilve*, Buenos Aires.
- Kenneth, D. (1971), *Discretionary Justice. A preliminary Inquiry*, University of Illinois Press, Chicago, page 16, cit. por Beltrán de Felipe, Miguel, *Discrecionalidad Administrativa y Constitución*, Tecnos, Madrid, 1995.
- Lifante Vidal, I. (2002). Dos conceptos de discrecionalidad jurídica. *Doxa* 2002 N. 25 2002, 413-439. Doi: 10.14198/DOXA2002.25.12
- López, P. (2017). *Legitimidad democrática e interpretación de la Constitución: proyección a la tarea interpretativa de la Corte Constitucional del Ecuador*. (Tesis de doctorado). Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Marzioni, C., Cóceres, M., & Boero, M. (2017). *Transformaciones jurídicas y sociales en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación Argentina para los adultos mayores*. Nueva Época.
- Merchán, C. I. (2017). *El Abuso de la Discrecionalidad en la aplicación de las medidas de Acción Afirmativas en los Concursos de Méritos y Oposición, produce una Situación de Desigualdad a todos los*

*postulantes para el ingreso al Sector Público. (Tesis bachiller)*  
Ecuador: Universidad Nacional de Loja.

Ministerio de Justicia (2017). *Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General. 2017.* Sistema Peruano de Información Jurídica Sitio web: <http://spij.minjus.gob.pe/>

Ministerio de Salud (2014). *Modifica Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto supremo 038-2014-SA)*

Murillo, A. (2015). *Arbitrariedad, discrecionalidad y libertad en la figura administrativa.* Derecho y Cambio Social.

Napurí, C. (2015). *Los principios generales del derecho administrativo.* IUS ET VERITAS.

Pastor, S., Juan, A. (2000) *Principios de Derecho Administrativo*, V. 1, 3ra. edición, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, pág. 399.

Peña, N., & Ramírez, C. (2017). *Los objetivos de la investigación en educación y pedagogía en Colombia.* Sophia.

Pineda, Z., (2017). *El contenido constitucionalmente protegido de la debida motivación como causal de procedencia de una demanda amparo contra una resolución judicial.* (Tesis de magister). Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.

Pinzón, M. (2017). *El principio de proporcionalidad como límite de la potestad sancionadora del estado* (Tesis de Bachiller). España: Universidad Militar Nueva Granada.

Quiroga, H. (1996). *Constitución de la Nación Argentina comentada.* Ed. Zavalía, Buenos Aires.

Quiroz, W. (1998). *La investigación jurídica.* IMSERGAF EIRL. Lima.

Real Academia Española (2017). Sitio web: <http://dle.rae.es/?id=DsxCEW8>

- Robledo, J., & Siccardi, L. (2016). *Relación entre factores genéticos y medioambientales y la hipercolesterolemia en niños*. Archivos argentinos de pediatría.
- Rodríguez Suárez, L. (2016). *La evolución del control de la discrecionalidad técnica de la administración*. (Grado de derecho). España: Universidad de la Laguna
- Sánchez, D. (2015). *El principio de razonabilidad: origen, desarrollo y utilización en la doctrina y la jurisprudencia costarricense*. (Tesis de maestría). España: Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica
- Sánchez, A. (2016). *Conceptos fiscales fundamentales*. Repositorio del Centro Universitario de Ciencias Económicas y Administrativas. Universidad de Guadalajara. Recuperado de : <http://repositorio.cucea.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/419/1/Conceptos%20fiscales%20fundamentales%20III.pdf>
- Sapag, M. (2008). *El principio de proporcionalidad y razonabilidad como límite constitucional de poder al Estado: un estudio comparado*. Dikaion, 17.
- Tribunal Constitucional. (29 de diciembre de 2003). Sentencia con expediente 0013-2003-CC-TC.
- Tribunal Constitucional. (2002). Sentencia 0016-2002-AI. Tc.gob.pe Sitio web: <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/00016-2002-AI.html>
- Tribunal Supremo Español. (09 de julio de 2008). Sentencia Administrativo TS, Sala de lo Contencioso, Sec. 7, Rec 5264/2006. Iberley.es Sitio web: <https://www.iberley.es/jurisprudencia/sentencia-administrativo-ts-sala-contencioso-sec-7-rec-5264-2006-09-07-2008-4266121>
- Torres Vásquez, A. (2008). *La Jurisprudencia como fuente del derecho*. Revista Institucional 8. Artículos y ensayos en torno a la reforma

del sistema procesal penal y apuntes sobre la justicia constitucional, 1-17. Recuperado de <http://repositorio.amag.edu.pe/bitstream/handle/123456789/266/la-jurisprudencia-como-fuente-derecho.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Urbina, J. (2014). *Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General*. Gaceta Jurídica.
- Urbina, J. (2017). *Los efectos de la Ley del Procedimiento Administrativo General sobre los procedimientos especiales*. *Derecho & Sociedad*, (20), 121-142.
- Valladolid, M. (2016). *Retos y desafíos de la elaboración de tesis de postgrado en derecho de la UNMSM. Alma máter segunda época*, (4), 165-180.
- Vásquez, M., & Barriga, O. (2005). *El Acto Administrativo-Evolución Histórica y Vigencia Actual*. *Docentia et Investigatio*, 7(2), 25-48.
- Vázquez, L. (2016). *Estado, administración y realidad: la participación del ciudadano en la gestión pública*. *Revista de la Asociación Argentina de Derecho Administrativo*, (15), 119-171.
- Vega, J. (2013). *Sobre la inclusión del Principio de predictibilidad o de confianza legítima*. *Derecho (DSC)* Sitio web: <http://derechosincorbata.blogspot.pe/2013/12/sobre-la-inclusion-del-principio-de.html>.
- Vignolo, O. (2012). *Discrecionalidad y Arbitrariedad Administrativa*, Palestra, Lima, 2012.

## **IX. ANEXOS**

**Artículo científico**

# **Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa**

**Erick López Vilcahuamán**

## **Resumen**

Con la investigación titulada “Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en materia de Alimentos Industrializados (2011-2016)”, se ha logrado el objetivo determinar que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) inobservó el principio de predictibilidad en la imposición de multas en 62 casos en materia de alimentos concluidos entre el año 2011 y 2016. Para concretar la investigación se acudió al enfoque cualitativo, de tipo de investigación descriptiva, estudio de casos, que permite describir de modo sistemático la observancia e inobservancia del principio de predictibilidad en la imposición de la multa a las empresas infractoras.

Los resultados de la investigación han permitido determinar que en las resoluciones administrativas de multa declaradas por la Digesa no se ha observado el principio de predictibilidad a causa del alto grado de discrecionalidad autorizado por las normas jurídicas, la inaplicación del principio de razonabilidad al momento de imponer las multas y la omisión del Ministerio de Salud en la aprobación de la escala de infracciones y sanciones. En tal sentido, como aporte se propone una lista de cotejo que la Digesa debe emplear como herramienta para aplicar el principio de razonabilidad; y una tabla de infracciones y sanciones con lo que se disminuirá el nivel de discrecionalidad y eleva el grado de predictibilidad.

**Palabras claves:** Principio de predictibilidad, discrecionalidad, alimentos industrializados, multas.

## **Abstrac**

The research "Observed of the principle of predictability in the penalties applied for the General Directorate of Environmental Health and Food Safety in matter of processed foods (2011-2016)", aims to determine whether the General Directorate of Environmental Health and Food Safety (Digesa) apply the principle of predictability in 62 cases of penalties in matter of processed foods between the year 2011 and 2016. To achieve the goal, a qualitative approach was used and this is a descriptive research, case studies, which allows systematic description about the application of the principle of predictability in the imposition of the penalties.

According the results the Digesa does not apply the principle of predictability because of the high grade of discretion which is allowed by the laws, the lack of principle of reasonability in the penalties and the lack of the score of infractions and penalties that has not been approved by the Ministry of Health. As a contribution, this research propose a table of penalties and sanctions and a check list to reduce discretion and raises the degree of predictability and to apply the principle of reasonability.

**Key words:** Principle of predictability, discretionality, industrialized foods, penalties.

## **Introducción**

Una vez que se concluye el procedimiento administrativo sancionador a cargo de la Digesa y se determina la responsabilidad del administrado por la comisión de infracciones al Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, el Director a cargo de la sanción debe elegir una o más las siguientes sanciones: amonestación, multas de media a 100 unidades impositivas tributarias, cierre temporal del establecimiento, clausura definitiva del establecimiento, y cancelación del registro.



El Reglamento que habilita a la Digesa varias opciones para imponer sanciones tiene serias deficiencias que limitan a la autoridad administrativa para imponer sanciones racionales. Es así que mediante el presente artículo se explica que por el nivel de discrecionalidad al fijar las multas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos no se observa el principio de predictibilidad.

Con la reducción del nivel de discrecionalidad, y el aumento de predictibilidad en la imposición de multas se brindará mayor seguridad jurídica a las empresas que fabrican, importan, y comercializan alimentos industrializados; asimismo, se reducirá la carga administrativa, porque, al conocer de manera certera las consecuencias jurídicas de no cumplir las normas sobre fabricación de alimentos industrializados, los administrados se abstendrán de cometer infracciones; y si las cometen acatarán sus sanciones antes de recurrir, o acudir al poder judicial. Y si acuden al Poder Judicial, la Autoridad Jurisdiccional podrá fácilmente aplicar la norma y confirmar la resolución de la autoridad administrativa

## **Metodología**

La metodología a la que acudimos para el presente estudio es la investigación cualitativa. Asimismo, se acude al método inductivo y deductivo. Es inductivo, porque, se conoce y recoge los datos de la realidad a partir de estudios de casos, y se determina la observancia del principio de predictibilidad en la imposición de multas. Es deductivo, cuando se relaciona los conceptos y enunciados de la Ley y el precedente de observancia de obligatoria del Tribunal Constitucional peruano sobre la predictibilidad, y la razonabilidad con los casos que son materia de estudio, donde se aplicaron los instrumentos de recolección de datos mediante la observación participante, y una lista de cotejo.

## **Resultados**

### **Discrecionalidad permitida por Ley**

El artículo 137 de la Ley General de Salud (1997) habilita al Ejecutivo para que mediante reglamento apruebe la calificación de las infracciones, escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación; en tal sentido, mediante artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que quienes cometan infracciones administrativas son pasibles de ser sancionadas con multa comprendida entre 0,5 y cien unidades impositivas tributarias, y amonestación, cierre temporal del establecimiento; y Clausura definitiva del establecimiento, Cancelación del Registro Sanitario.

En las 58 oportunidades en las que Digesa ejerció la potestad sancionadora en virtud de la facultad de discrecionalidad, eligió una sanción de las que le ofrece el ordenamiento jurídico.

### **Discrecionalidad en la multa por omisión legislativa**

El artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que la escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud, no obstante, dicha obligación de aprobar la escala de multas asumida por el propio Ministerio de Salud, no ha sido ejercida, en tal sentido, la discrecionalidad en la imposición de las 58 multas también es discrecional por omisión legislativa, según la matriz que forma parte de la presente investigación.

### **Predictibilidad**

Según el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) la autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar ineludiblemente el principio de predictibilidad y razonabilidad según lo prescrito por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional. Las

obligaciones generadas por los citados cuerpos normativos las clasificamos en dos. Primero, otorgar predictibilidad en la motivación; y segundo, otorgar predictibilidad en la sanción, según lo establece el numeral 6.1 del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)

Durante el año 2011 y 2012, la autoridad administrativa al momento de imponer sanciones mediante las resoluciones directorales que son materia de la presente investigación, no han vinculado los hechos constitutivos de infracción administrativa con la norma jurídica que se le atribuye que ha infringido; así como tampoco, se ha explicado las razones por las que ha adoptado la sanción impuesta, y se han descartado las demás. A partir del año 2013, en las resoluciones analizadas se han explicado las razones por lo que se considera que los administrados han infringido las normas sanitarias, lo que genera un mayor grado de predictibilidad; no obstante, aún subsiste la deficiencia de no explicar las razones jurídicas por las que se considera que se elige la sanción impuesta, y se descartan las demás sanciones. Por lo que, se determina que existe arbitrariedad por la autoridad administrativa.

### **Multas irracionales**

Según el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014) la autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar ineludiblemente el principio de predictibilidad y razonabilidad según lo prescrito por la el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional. Las obligaciones generadas por los citados cuerpos normativos las clasificamos en dos. Primero, otorgar predictibilidad en la motivación; y segundo, otorgar predictibilidad en la sanción, según lo establece el numeral 6.1 del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017).

En el numeral 1.4 del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017), se ha establecido que por el Principio de razonabilidad, la autoridad administrativa para declarar un acto administrativo debe ser competente en virtud de una norma con rango de Ley. Sobre el particular. Según el artículo 14 del Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos (2008) el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Asimismo, de acuerdo con el artículo 128 de la Ley General de Salud (1997) se ha establecido que la Autoridad de Salud de nivel nacional es competente para imponer sanciones; en tal sentido, la Digesa es competente para sancionar en materia de inocuidad alimentaria. En tal sentido, las 62 resoluciones expedidas han sido declaradas por una autoridad competente, con lo que ha superado el primer control.

Por otro lado, por el principio de razonabilidad se exige que la autoridad administrativa, en la resolución de sanción debe explicar si la multa impuesta está en proporción con el fin público que debe tutelar, y responde estrictamente a lo necesario para la satisfacción de su cometido. Este aspecto del principio de razonabilidad ha sido interpretado por el Tribunal constitucional (2004), quien ha añadido que la autoridad administrativa para sancionar debe realizar el juicio de necesidad, el juicio de idoneidad, y el juicio de proporcionalidad. En tal sentido, se ha procedido a comprobar si la autoridad administrativa para imponer las 58 sanciones ha observado la razonabilidad y la proporcionalidad. Sobre el cual se ha arribado a los siguientes resultados:

### **Discusión**

En 58 resoluciones administrativas, la Digesa ha establecido que es competente para tramitar el procedimiento administrativo sancionador. No obstante, en ninguna de las mencionadas resoluciones se ha sustentado que para imponer las sanciones exista un fin público legítimo que se pretende resguardar. Asimismo, el principio de razonabilidad se encuentra regulado como principios del procedimiento administrativo sancionador según lo prescrito en el

numeral 3 del artículo 246 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017). En un Estado democrático es vital que en el procedimiento administrativo sancionador, se respete todas las garantías del debido procedimiento, y los principios generales del Derecho, entre los que se encuentran el principio de predictibilidad y razonabilidad en la imposición de las sanciones.

Se verifica que seis resoluciones emitidas en el año 2011 y 2012 no tienen predictibilidad en la motivación ni en la sanción. Asimismo, 56 resoluciones emitidas entre el 2013 y 2016, tienen predictibilidad en la motivación pero no en la sanción.

Seis de las resoluciones dadas en febrero de 2016 contienen el análisis del juicio de necesidad, idoneidad, y proporcionalidad. Las 52 resoluciones restantes expedidas en el periodo 2011 al 2016 por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria han incumplido el juicio de necesidad, el juicio de idoneidad, ni el juicio de proporcionalidad.

### **Conclusión**

Por el nivel de discrecionalidad al fijar las multas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos no se observa el principio de predictibilidad.

La inobservancia del principio de predictibilidad al momento de fijar las multas genera arbitrariedad contra el administrado sancionado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria en materia de alimentos.

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria inaplica los criterios legales y los criterios establecidos por el Tribunal Constitucional para imponer sanciones.

## Referencias bibliográficas

Congreso de la Republica. (28 de junio de 2008) Ley de Inocuidad de los Alimentos (Decreto Legislativo 1062).

Congreso de la Republica. (24 de setiembre de 1998). Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo N° 007-98-SA).

Congreso de la Republica de Perú (20 de julio de 1997). Ley General de Salud (Ley 26842)

Congreso de Perú. (1993). Constitución Política del Perú. Diario Oficial el Peruano. Recuperado de <http://www.spij.minjus.gob.pe>.

Dirección General de Salud, (2017). Multas. Sitio web: [http://www.cva.itesm.mx/biblioteca/pagina\\_con\\_formato\\_version\\_oct/apa.htm](http://www.cva.itesm.mx/biblioteca/pagina_con_formato_version_oct/apa.htm)

Ministerio de Justicia (2017). *Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General. 2017*. Sistema Peruano de Información Jurídica Sitio web: <http://spij.minjus.gob.pe/>

Real Academia Española (2017). Sitio web: <http://dle.rae.es/?id=DsxCEW8>

Tribunal Constitucional. (29 de diciembre de 2003). Sentencia con expediente 0013-2003-CC-TC.

Tribunal Constitucional. (2002). Sentencia 0016-2002-AI. Tc.gob.pe Sitio web: <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/00016-2002-AI.html>

Morón, J. (2017). *Los efectos de la Ley del Procedimiento Administrativo General sobre los procedimientos especiales*. Derecho & Sociedad, (20), 121-142.

## **Matriz de consistencia**

**Matriz de consistencia**

**Título:** Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en materia de alimentos (2011 – 2016)

**Autor:** Erick López Vilcahuamán

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e Indicadores			
Problema General:	Objetivo General:	Hipótesis general:	Variable 1 (V.I.): Nivel de discrecionalidad			
¿Se observa el principio de predictibilidad en la imposición de multas por la Digesa en materia de alimentos?	Determinar si se observa el principio de predictibilidad cuando se imponen multas por la Digesa en materia de alimentos.	Por el nivel de discrecionalidad al fijar las multas por la Digesa en materia de alimentos no se observa el principio de predictibilidad.	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición
			Discrecionalidad autorizada por ley.	Habilitación legal	1	Si
			Discrecionalidad por omisión legislativa.	Mandato legal	2	No
			Variable 2 (V.D.): Grado de predictibilidad			
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores
Predictibilidad en la motivación	Explicación jurídica y fáctica	1, 2,3,4,5,6,	Si			
Predictibilidad en la sanción	Habilitación legal	7,8,9, 10,11,12	No			
Problema específico	Objetivo específico	Hipótesis específica	Variable 1: Grado de Predictibilidad			
1. ¿Qué consecuencias genera la inobservancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en materia de alimentos?	Determinar las consecuencias que genera la inobservancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa en materia de alimentos.	La inobservancia del principio de predictibilidad al momento de fijar las multas genera arbitrariedad contra el administrado sancionado por la Digesa en materia de alimentos.	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores
			Predictibilidad en la motivación.	Explicación jurídica y fáctica	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,	Si
			Predictibilidad en la sanción.	Habilitación legal	9,10, 11, 12	No
			Variable 2: Razonabilidad de las multas			
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores
Multas irracionales	Juicio de idoneidad	1	Si			
	Juicio de necesidad	2				
	Juicio de proporcionalidad	3		No		



Tipo y diseño de investigación	Población y muestra	Técnicas e instrumentos	Estadística a utilizar
<p>Tipo: Cualitativa</p> <p>Alcance: Nacional</p> <p>Diseño: no experimental, transeccional o transversal, y descriptivo</p> <p>Método: inductivo y deductivo;</p>	<p>Población: 62 resoluciones de multa</p>	<p>Variable 1: Nivel de discrecionalidad</p> <p>Técnicas: Análisis documental; observación</p> <p>Instrumentos: Resoluciones de Multa; Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; Precedente de Observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional; adaptadas en una lista de cotejo</p> <p>Autor: Tribunal Constitucional peruano Año: 2013 Monitoreo: Ámbito de Aplicación: Nacional Forma de Administración: verificar requisitos a través de lista de cotejo</p>	<p>Descriptiva</p> <p>Inferencial</p>
	<p>Tipo de muestreo: No aplica porque, se estudió el 100 % de casos.</p>	<p>Variable 2: Grado de Predictibilidad</p> <p>Técnicas: Análisis documental; observación</p> <p>Instrumentos: Resoluciones de Multa; Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; Precedente de Observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional; adaptadas en una lista de cotejo</p> <p>Autor: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General Año: 2017 Monitoreo: Ámbito de Aplicación: Nacional Forma de Administración: verificar requisitos a través de lista de cotejo</p>	
	<p>Tamaño de muestra: No aplica porque, se estudió el 100 % de casos.</p>	<p>Variable 3: Multas irracionales</p> <p>Técnicas: Análisis documental; observación</p> <p>Instrumentos: Resoluciones de Multa; Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; Precedente de Observancia Obligatoria del Tribunal Constitucional; adaptadas en una lista de cotejo</p> <p>Autor: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General Año: 2017 Monitoreo: Ámbito de Aplicación: Nacional Forma de Administración: verificar requisitos a través de lista de cotejo</p>	

**Constancia emitida por la Digesa que acredita la realización de la tesis**

Exp. 25864-2017 DV



Lima, 08 de junio de 2017

**Mg. Mirtha Rosario Trujillo Almandoz**  
**Directora General de la**  
**Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria**

Lima.-

**Asunto: Autorización para realizar trabajo de investigación**

Tengo el honor de dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y solicitarle se sirva autorizar y brindar acceso a la información con que cuenta la Digesa, necesaria para realizar la tesis **“Observancia del principio de predictibilidad en la imposición de las multas por la Digesa en materia de alimentos 2011-2016”**, que se realiza con la finalidad de obtener el grado de Magíster con mención en Gestión Pública en la Universidad Cesar Vallejo.

Sin otro en particular, me despidido expresando mi sentimiento de más alta estima.

Atentamente.

A large, stylized handwritten signature in blue ink, written over a dotted line. The signature is highly cursive and loops around itself.

Dr. Erick López Vilcahuamán  
DNI: 41675557



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Lima,

**OFICIO N.º0413-2017-DFIS/DIGESA**

Señor  
**ERICK LÓPEZ VILCAHUAMÁN**

Lima.-

**Asunto** : Autorización para realizar trabajo de investigación

**Referencia** : Expediente n.º 25864-2017-DV

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia mediante el cual solicita autorización para realizar la tesis "Observancia del principio de predictibilidad en la imposición de las multas por la Digesa en materia de alimentos 2011-2016".

Al respecto, se le autoriza para realizar la tesis "Observancia del principio de predictibilidad en la imposición de las multas por la Digesa en materia de alimentos 2011-2016", con la finalidad de obtener el grado de Magíster con mención en Gestión Pública en la Universidad Cesar Vallejo.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA

Abog. Juan Alfonso Yaranga Samamé  
Director Ejecutivo  
Dirección de Fiscalización y Sanción

**Instrumento**

# **Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General**

**DECRETO SUPREMO N° 006-2017-JUS**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, se establecen las normas comunes para las actuaciones de la función administrativa del Estado y, regula todos los procedimientos administrativos desarrollados en las entidades, incluyendo los procedimientos especiales;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1272, "Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo" se modifica e incorpora algunos artículos al dispositivo legal antes citado;

Que, dado los cambios normativos introducidos, la Sexta Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1272, dispuso que se apruebe mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, el Texto único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del Decreto Legislativo N° 1272;

De conformidad con lo dispuesto por el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en el Decreto Legislativo N° 1272;

DECRETA:

**Artículo 1.- Aprobación del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.**

Apruébese el Texto Único Ordenado de la [Ley N° 27444](#), Ley del Procedimiento Administrativo General, que consta de cinco (5) títulos, veinte capítulos (20), doscientos setenta y uno (271) artículos, seis (6) Disposiciones Complementarias Finales, doce (12) Disposiciones Complementarias Transitorias; y, tres (3) Disposiciones Complementarias Derogatorias.

**Artículo 2.- Publicación.**

**Disponer la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano y su Anexo en el Portal Institucional del Estado peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)) y en el Portal Institucional del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos ([www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)), el mismo día de la publicación de la presente norma.**

**Artículo 3.- Refrendo.**

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Justicia y Derechos Humanos.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diecisiete días del mes de marzo del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD

Presidente de la República

MARÍA SOLEDAD PÉREZ TELLO

Ministra de Justicia y Derechos Humanos

## **TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**

(Sistematiza la Ley N° 27444 y el Decreto Legislativo N° 1272)

### **TÍTULO PRELIMINAR**

#### **TÍTULO I**

##### **Del régimen jurídico de los actos administrativos**

#### **CAPÍTULO I**

##### **De los actos administrativos**

###### **Artículo I. Ámbito de aplicación de la ley**

La presente Ley será de aplicación para todas las entidades de la Administración Pública.

Para los fines de la presente Ley, se entenderá por “entidad” o “entidades” de la Administración Pública:

1. El Poder Ejecutivo, incluyendo Ministerios y Organismos Públicos;
2. El Poder Legislativo;
3. El Poder Judicial;
4. Los Gobiernos Regionales;
5. Los Gobiernos Locales;

6. Los Organismos a los que la Constitución Política del Perú y las leyes confieren autonomía.

**1.2. Principio del debido procedimiento.-** Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten.

La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal es aplicable solo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo.

**1.3. Principio de impulso de oficio.-** Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias.

**1.4. Principio de razonabilidad.-** Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

**1.5. Principio de imparcialidad.-** Las autoridades administrativas actúan sin ninguna clase de discriminación entre los administrados, otorgándoles tratamiento y tutela igualitarios frente al procedimiento, resolviendo conforme al ordenamiento jurídico y con atención al interés general.

**1.6. Principio de informalismo.-** Las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.

**1.7. Principio de presunción de veracidad.-** En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.

**1.8. Principio de buena fe procedimental.-** La autoridad administrativa, los administrados, sus representantes o abogados y, en general, todos los partícipes del procedimiento, realizan sus respectivos actos procedimentales guiados por el respeto mutuo, la colaboración y la buena fe. La autoridad administrativa no puede actuar contra sus propios actos, salvo los supuestos de revisión de oficio contemplados en la presente Ley.

Ninguna regulación del procedimiento administrativo puede interpretarse de modo tal que ampare alguna conducta contra la buena fe procedimental.

**1.9. Principio de celeridad.-** Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.

**1.10. Principio de eficacia.-** Los sujetos del procedimiento administrativo deben hacer prevalecer el cumplimiento de la finalidad del acto procedimental, sobre aquellos formalismos cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados.



procedimientos que regulen el ejercicio de la potestad sancionadora deben establecer la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora, encomendándolas a autoridades distintas.

### **3. Razonabilidad**

la actividad estatal se rige por.- Las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción. Sin embargo, las sanciones a ser aplicadas deben ser proporcionales al incumplimiento calificado como infracción, observando los siguientes criterios que se señalan a efectos de su graduación:

- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción;
- b) La probabilidad de detección de la infracción;
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido;
- d) El perjuicio económico causado;
- e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción; y
- g) La existencia o no de intencionalidad en la conducta del infractor.

**4. Tipicidad.-** Solo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía. Las disposiciones reglamentarias de desarrollo pueden especificar o graduar aquellas dirigidas a identificar las conductas o determinar sanciones, sin constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente, salvo los casos en que la ley o Decreto Legislativo permita tipificar infracciones por norma reglamentaria.

A través de la tipificación de infracciones no se puede imponer a los administrados el cumplimiento de obligaciones que no estén previstas previamente en una norma legal o reglamentaria, según corresponda.

En la configuración de los regímenes sancionadores se evita la tipificación de infracciones con idéntico supuesto de hecho e idéntico fundamento respecto de aquellos delitos o faltas ya establecidos en las leyes penales o respecto de aquellas infracciones ya tipificadas en otras normas administrativas sancionadoras.

**5.- Irretroactividad.-** Son aplicables las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de incurrir el administrado en la conducta a sancionar, salvo que las posteriores le sean más favorables.

Las disposiciones sancionadoras producen efecto retroactivo en cuanto favorecen al presunto infractor o al infractor, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y a sus plazos de prescripción, incluso respecto de las sanciones en ejecución al entrar en vigor la nueva disposición.

En todos los supuestos de aplicación de este principio, la finalidad del acto que se privilegie sobre las formalidades no esenciales deberá ajustarse al marco normativo aplicable y su validez será una garantía de la finalidad pública que se busca satisfacer con la aplicación de este principio.

**1.11. Principio de verdad material.-** En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas.

En el caso de procedimientos trilaterales la autoridad administrativa estará facultada a verificar por todos los medios disponibles la verdad de los hechos que le son propuestos por las partes, sin que ello signifique una sustitución del deber probatorio que corresponde a estas. Sin embargo, la autoridad administrativa estará obligada a ejercer dicha facultad cuando su pronunciamiento pudiera involucrar también al interés público.

**1.12. Principio de participación.-** Las entidades deben brindar las condiciones necesarias a todos los administrados para acceder a la información que administren, sin expresión de causa, salvo aquellas que afectan la intimidad personal, las vinculadas a la seguridad nacional o las que expresamente sean excluidas por ley; y extender las posibilidades de participación de los administrados y de sus representantes, en aquellas decisiones públicas que les puedan afectar, mediante cualquier sistema que permita la difusión, el servicio de acceso a la información y la presentación de opinión.

**1.13. Principio de simplicidad.-** Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

**1.14. Principio de uniformidad.-** La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados.

**1.15. Principio de predictibilidad o de confianza legítima.-** La autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener.

Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos.

La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.

**1.16. Principio de privilegio de controles posteriores.-** La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

**1.17. Principio del ejercicio legítimo del poder.-** La autoridad administrativa ejerce única y exclusivamente las competencias atribuidas para la finalidad prevista en las normas que le otorgan facultades o potestades, evitándose especialmente el abuso del poder, bien sea para

# Ley General de Salud

## LEY N° 26842

(\*) De conformidad con el [Artículo 2 del Reglamento aprobado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA](#), publicado el 23 marzo 2017, se establece que las disposiciones del citado Reglamento son de aplicación a los pacientes o usuarios de salud, su representante legal, a los profesionales de la salud, a los establecimientos de salud y a los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos comprendidos en la presente Ley, que emplean historias clínicas electrónicas, así como todas las personas que laboren en los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo.

(\*) De conformidad con la [Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1345](#), publicado el 07 enero 2017, se dispone que para todo lo no previsto en el citado Decreto Legislativo, resulta de aplicación supletoria lo dispuesto en los artículos 96, 97, 98 y 99 de la presente Ley. El citado Decreto Legislativo entra en [vigencia](#) conjuntamente con su Reglamento.

¡Error! Referencia de hipervínculo no válida.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA;

Ha dado la ley siguiente:

**LEY GENERAL DE SALUD**

**CONTENIDO**

**TITULO PRELIMINAR**

**TITULO PRIMERO: Derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual**

**TITULO SEGUNDO: De los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros**

**Capítulo I : Del ejercicio de las profesiones médicas y afines y de las actividades técnicas y auxiliares en el campo de la salud**

**Capítulo II : De los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo**

Capítulo III : De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales

Capítulo IV : Del control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles

Capítulo V : De los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico- quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica

Capítulo VI : De las sustancias y productos peligrosos para la salud

Capítulo VII : De la higiene y seguridad en los ambientes de trabajo

Capítulo VIII : De la protección del ambiente para la salud

TITULO TERCERO : Del fin de la vida

TITULO CUARTO : De la información en salud y su difusión

TITULO QUINTO : De la Autoridad de Salud

TITULO SEXTO : De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones

Capítulo I : De las medidas de seguridad

Capítulo II : De las infracciones y sanciones

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

**TITULO PRELIMINAR**

CONCORDANCIA D.S. N° 015-2005-SA (Valores permisibles para agentes químicos en ambiente de trabajo)

I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.

El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.

**“CAPÍTULO V : DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS”**

*Artículo 88.- La producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

**"Artículo 88.-** La fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica o sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud."

**Artículo 89.-** Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

*Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados o falsificados. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por el [Artículo 7 de la Ley N° 27932](#), publicado el 11-02-2003, cuyo texto es el siguiente:**

*"Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente." (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

**"Artículo 90.-** Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados, que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente, que provengan de establecimientos no habilitados para la fabricación de alimentos o que no cuenten con autorización sanitaria de importación.

La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponderá, individual o solidariamente, al productor, importador, almacenero, distribuidor, vendedor del producto o auditor del establecimiento, siendo esta última efectuada por la autoridad sanitaria o por tercero que ésta delegue; según determine la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional tiene la facultad de determinar y sancionar administrativamente el incumplimiento de las disposiciones determinadas en el presente capítulo. Las infracciones y sanciones, y su gradualidad objetiva, se determinan de acuerdo a criterios de gravedad o reincidencia, según se determine en el Reglamento."

*Artículo 91.- Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podrán expendirse previo Registro Sanitario. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1222, publicado el 25 septiembre 2015, el mismo que entrará en vigencia conjuntamente con la entrada en vigencia de sus Reglamentos, cuyo texto es el siguiente:**

*“Artículo 91.- Todo alimento elaborado industrialmente destinado al consumo humano, de producción nacional o extranjera, sólo puede fabricarse, importarse, fraccionarse, almacenarse, expendirse o comercializarse previa Certificación de Principios Generales de Higiene o de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda.” (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

**"Artículo 91.-** La fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano sólo puede realizarse en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional bajo un sistema preventivo de riesgo alimentario para la salud.

La habilitación sanitaria es de aprobación automática y se otorga a plazo determinado por cada establecimiento, debiendo precisar la línea o líneas de producción instaladas en el mismo.

El programa que contenga el sistema preventivo de riesgo alimentario implementado tiene carácter de declaración jurada. Asimismo, la habilitación sanitaria podrá estar sujeta a condición específica de control y vigilancia sanitaria en función al análisis de riesgo alimentario para la salud.

La fabricación de alimentos elaborados exclusivamente para la exportación se rige por la normatividad del país de destino, prohibiéndose la comercialización o expendio de los mismos en territorio nacional."

*Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica. (\*)*

**(\*) Párrafo modificado por la [Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley N° 29459](#), publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:**

*“Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas.”*

*El Registro Sanitario de alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y de uso, pudiendo constar ambas en un solo documento, emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto. (\*)*

**(\*) Párrafo modificado por la [Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley N° 29459](#), publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:**

*“El Registro Sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas*

*en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.”*

*La inscripción en el referido Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.*

*El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de la documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente, así como la fecha de vencimiento en el caso de alimentos envasados, la misma que debe figurar por impresión o etiquetado en los envases de venta al consumidor, conjuntamente con la razón social y Registro Unificado del importador o distribuidor general.*

*Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1222, publicado el 25 septiembre 2015, el mismo que entrará en vigencia conjuntamente con la entrada en vigencia de sus Reglamentos, cuyo texto es el siguiente:**

*“Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.” (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

**"Artículo 92.-** La Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien esta delegue, es la encargada del control y vigilancia sanitaria de los alimentos, por productos sanitarios y dispositivos médicos, según se determine en el Reglamento correspondiente."

CONCORDANCIA: [R.M. N° 461-2007-MINSA \(Aprueban “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas”\)](#)

*Artículo 93.- Se prohíbe la importación de todo alimento o bebida cuyo comercio, distribución y consumo no estén permitidos en el país de origen por constituir riesgo para la salud. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

**"Artículo 93.-** Para la importación de alimentos elaborados industrialmente con destino al consumo humano, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará una autorización sanitaria al importador responsable de la inocuidad del alimento.

La referida autorización sanitaria es de aprobación automática y de plazo determinado y se otorga por alimento, previa presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen.

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional aprobará la clasificación de países según el sistema de vigilancia sanitaria adoptado. Al respecto, excepcional y motivadamente, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas se puede establecer requisitos adicionales en función al riesgo alimentario para la salud.

Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación."

**Artículo 94.-** El personal que intervenga en la producción, manipulación, transporte, conservación, almacenamiento, expendio y suministro de alimentos está obligado a realizarlo en condiciones higiénicas y sanitarias para evitar su contaminación.

*Artículo 95.- La fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos y bebidas debe realizarse en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.*

*La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

**"Artículo 95.-** Los procesos vinculados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de alimentos deben realizarse en establecimientos que reúnan las condiciones sanitariamente adecuadas que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional en el Reglamento.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, o las autoridades regionales o municipales en el marco de sus competencias, verificarán y vigilarán periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo."

## **CAPITULO VI**

### **DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS PELIGROSOS PARA LA SALUD**

**Artículo 96.-** En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos, deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente.

**Artículo 97.-** Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente.

**Artículo 98.-** La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre



información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas.

**Artículo 99.-** Los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias y productos peligrosos deben ser sometidos al tratamiento y disposición que señalan las normas correspondientes. Dichos residuos no deben ser vertidos directamente a las fuentes, cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire, bajo responsabilidad.

## **CAPITULO VII**

### **DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN LOS AMBIENTES DE TRABAJO**

**Artículo 100.-** Quienes conduzcan o administren actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo.

**Artículo 101.-** Las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, los equipos, maquinarias, instalaciones, materiales y cualquier otro elemento relacionado con el desempeño de actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, se sujetan a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

**Artículo 102.-** Las condiciones higiénicas y sanitarias de todo centro de trabajo deben ser uniformes y acordes con la naturaleza de la actividad que se realiza sin distinción de rango o categoría, edad o sexo.

## **CAPITULO VIII**

### **DE LA PROTECCION DEL AMBIENTE PARA LA SALUD**

**Artículo 103.-** La protección del ambiente es responsabilidad del Estado y de las personas naturales y jurídicas, los que tienen la obligación de mantenerlo dentro de los estándares que para preservar la salud de las personas, establece la Autoridad de Salud competente.

CONCORDANCIAS: [R.M. N° 251-2008-MINSA](#)

[D.U. N° 012-2010 \(Declaran de interés nacional el ordenamiento minero en el departamento de Madre de Dios\)](#)

**Artículo 104.-** Toda persona natural o jurídica, está impedida de efectuar descargas de desechos o sustancias contaminantes en el agua, el aire o el suelo, sin haber adoptado las precauciones de depuración en la forma que señalan las normas sanitarias y de protección del ambiente.

CONCORDANCIAS: [D.Leg. N° 1048](#)

*Artículo 105.- Corresponde a la Autoridad de Salud competente, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Ley 29712](#), publicada el 18 junio 2011, cuyo texto es el siguiente.**

**“Artículo 105.** Corresponde a la autoridad de salud de nivel nacional, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia.

La autoridad nacional de salud, en coordinación con la autoridad regional de salud, identifica las zonas críticas, las actividades y fuentes principales de impacto en la salud y suscribe convenios con las empresas que desarrollan estas actividades en la zona, para el financiamiento, elaboración y aprobación del plan de salud, a efectos de prevenir las enfermedades y garantizar el tratamiento de las personas afectadas.”

CONCORDANCIAS: [D.S. N° 009-2003-SA](#)

[D.S. N° 085-2003-PCM](#)

[R.M. N° 251-2008-MINSA](#)

*Artículo 106.- Cuando la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la Autoridad de Salud de nivel nacional dictará las medidas de prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Ley 29712](#), publicada el 18 junio 2011, cuyo texto es el siguiente.**

**"Artículo 106.** Cuando la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la autoridad de salud de nivel nacional, en coordinación con la autoridad de salud de nivel regional, dicta las medidas de prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños.

La autoridad de salud de nivel regional, en coordinación con la autoridad de salud de nivel local de su ámbito, vigila el cumplimiento de las normas y los estándares referidos en el primer párrafo."

CONCORDANCIAS: [R.M. N° 251-2008-MINSA](#)

**Artículo 107.-** El abastecimiento de agua, alcantarillado, disposición de excretas, reuso de aguas servidas y disposición de residuos sólidos quedan sujetos a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

CONCORDANCIAS: [R.M. N° 251-2008-MINSA](#)

**Artículo 118.-** En caso de epidemia declarada o de peligro de epidemia, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación social debe colaborar con la Autoridad de Salud competente en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.

**Artículo 119.-** La información, la propaganda y la publicidad que se refiere a la salud, al tratamiento de enfermedades, a la rehabilitación, al ejercicio de las profesiones de la salud y servicios a que se refiere esta ley, no debe inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos que impliquen riesgo para la salud física o mental, ni desvirtuar o contravenir las disposiciones que en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades establece la Autoridad de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas generales de publicidad en defensa del consumidor, la publicidad sobre prestación de servicios de salud no podrá ofrecer tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

**Artículo 120.-** Toda información en materia de salud que las entidades del Sector Público tengan en su poder es de dominio público. Queda exceptuada la información que pueda afectar la intimidad personal y familiar o la imagen propia, la seguridad nacional y las relaciones exteriores, así como aquella que se refiere a aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia.

**Artículo 121.-** Es obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población, por los canales y medios más convenientes y que más se adecúen a las circunstancias, sobre los riesgos y daños que ocasionan o pueden ocasionar a la salud determinados productos, sustancias o actividades.

## TITULO QUINTO

### DE LA AUTORIDAD DE SALUD

*Artículo 122.- La Autoridad de Salud se organiza y se ejerce a nivel central, desconcentrado y descentralizado.*

*La Autoridad de Salud la ejercen los órganos del Poder Ejecutivo y los órganos descentralizados de gobierno, de conformidad con las atribuciones que les confieren sus respectivas leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales en el campo de la salud. (\*)*

**(\*) Artículo modificado por el [Artículo 1 de la Ley 29712](#), publicada el 18 junio 2011, cuyo texto es el siguiente.**

**"Artículo 122.** La autoridad de salud se organiza y se ejerce de manera descentralizada entre los niveles de Gobierno Nacional, gobierno regional y gobierno local, de conformidad con las normas que regulan el sector salud y dentro del marco de la Constitución Política del Perú, de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud; de la Ley 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; de la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades y de las leyes especiales que regulan distintos aspectos de la salud."

**CONCORDANCIA:** [Ley N° 28559 \(Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES\)](#)

*Artículo 123.- Entiéndase que la Autoridad de Salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud. (\*)*

(\*) **Artículo modificado por la [Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161](#), publicado el 07 diciembre 2013, cuyo texto es el siguiente:**

**“Artículo 123.-** El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.”

**Artículo 124.-** En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizadas quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia.

**Artículo 125.-** El ejercicio descentralizado de competencias de control en materias de salud, no supone, en ningún caso, el ejercicio de competencia normativa, salvo estipulación en contrario de la propia ley.

La delegación de competencias de control en materia de salud, no supone, en ningún caso, la delegación de facultades normativas.

**Artículo 126.-** No se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquía equivalente, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

CONCORDANCIAS: [D.S N° 057-2004-PCM, 11ra. Disp.Comp.Trans. y Final](#)  
[D.LEG. N° 1062, Cuarta Disp. Comp. Trans.](#)

**Artículo 127.-** Quedan sujetas a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional, las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales.

Asimismo, quedan sujetos a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional los Colegios Profesionales de las ciencias de la salud, únicamente en lo que se refiere a la vigilancia que éstos realizan sobre las actividades que sus asociados efectúan en el ejercicio su profesión.

**“Artículo 127-A.-** La Autoridad de Salud de nivel nacional, como ente rector del sistema de salud y en el marco del proceso de descentralización, está facultada para:

a) Realizar el seguimiento, fortalecimiento y mejoramiento continuo del ejercicio de las funciones transferidas a los gobiernos regionales, principalmente de los temas relacionados a la gestión de salud pública.

b) Emitir informes de monitoreo y supervisión conteniendo disposiciones de obligatoria implementación por parte de la autoridad sanitaria regional y/o local, ante riesgos de salud pública originados por incumplimiento de sus funciones o por factores exógenos. Entiéndase por riesgos de salud pública, al incremento de la probabilidad de que se produzca un hecho o daño a la salud de las personas, que se expresa en enfermedad, accidente, incapacidad o muerte.

c) Intervenir conforme al literal j) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1161, en todo o en parte del territorio nacional, para implementar medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, con el propósito de anticipar, mitigar y dar respuesta ante situaciones que pongan en riesgo la salud de las personas, cuando exista incumplimiento de las disposiciones descritas en el precedente literal b), o por causa de un factor exógeno; sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiera lugar. Esta medida no sustituye las competencias y funciones de gestión propias de los gobiernos regionales y los gobiernos locales.

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, es responsable de monitorear, organizar, dirigir y ejecutar las medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, en coordinación con los gobiernos regionales, gobiernos locales y organismos del Ministerio de Salud competentes en la materia”.(\*)

(\*) **Artículo incorporado por el [Artículo 2 de la Ley N° 30423](#), publicada el 20 abril 2016.**

**Artículo 128.-** En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

**Artículo 129.-** La Autoridad de Salud podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para asegurar el cumplimiento de las disposiciones y medidas que adopte en resguardo de la salud.

## **TITULO SEXTO**

### **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD**

**Artículo 130.-** Son medidas de seguridad las siguientes:

- a) El aislamiento;
- b) La cuarentena;
- c) La observación personal;
- d) La vacunación de personas;
- e) La observación animal;
- f) La vacunación de animales;

- g) La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;
- h) El decomiso o sacrificio de animales que constituyan peligro para la seguridad o la salud de las personas;
- i) La suspensión de trabajos o servicios;
- j) La emisión de mensajes publicitarios que adviertan peligro de daños a la salud de la población;
- k) El decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias;
- l) La suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y la restricción del tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos;
- ll) El cierre temporal o definitivo de empresas o sus instalaciones;
- m) *Suspensión o cancelación del Registro Sanitario; y, (\*)*

***(\*) Literal modificado por la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1222, publicado el 25 septiembre 2015, el mismo que entrará en vigencia conjuntamente con la entrada en vigencia de sus Reglamentos, cuyo texto es el siguiente:***

*"m) Suspensión o cancelación de la Certificación de Principios Generales de Higiene o de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, según corresponda." (\*)*

**(\*) Literal m) modificado por la [Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1290](#), publicado el 29 diciembre 2016, cuyo texto es el siguiente:**

*"m) Suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda."*

n) 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.

CONCORDANCIA: [D.S. N° 008-2007-SA, Art. 26](#)

**EXP. N.º 0016-2002-AI/TC LIMA**

**COLEGIO DE NOTARIOS DE JUNÍN**

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

En Lima, a los 30 días del mes de abril de 2003, reunido el Tribunal Constitucional en sesión de Pleno Jurisdiccional, con la asistencia de los señores Magistrados Alva Orlandini, Presidente; Bardelli Lartirigoyen, Vicepresidente; Rey Terry, Aguirre Roca, Revoredo Marsano, Gonzales Ojeda y García Toma, pronuncia la siguiente sentencia

**ASUNTO**

Acción de inconstitucionalidad interpuesta por el Colegio de Notarios de Junín contra el segundo párrafo del artículo 7º de la Ley N.º 27755, que prevé que "Vencido el plazo del proceso de integración de los registros previsto en el artículo 2º de la presente Ley, todas las inscripciones se efectuarán por Escritura Pública o mediante formulario registral legalizado por Notario, cuando en este último caso el valor del inmueble no sea mayor de veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)".

**ANTECEDENTES**

El demandante manifiesta que el artículo 7º de la Ley N.º 27755, al disponer que la inscripción del inmueble cuyo valor no sea mayor de 20 Unidades Impositivas Tributarias (UIT), puede efectuarse mediante formulario registral legalizado por Notario, implica una inconstitucional modificación del ordenamiento jurídico del país basado en el derecho escrito y codificado.

Sostiene que el formulario registral carece de una matriz, imposibilitando la expedición de copias en caso de que el documento se extravíe o se destruya; no conlleva la seguridad de la escritura pública, por cuanto ésta otorga fecha cierta y permite comprobar la capacidad de los contratantes; facilita la falsificación de firmas; puede ser autorizado por cualquier verificador sin que existan normas precisas que regulen sus obligaciones y responsabilidades profesionales.

Afirma que en nuestro sistema de Derecho son los notarios quienes dan fe de los actos y contratos que se inscriben en los registros públicos. Aduce que una eficiente publicidad registral radica en que todo acto o contrato inscribible se formalice en una escritura pública, garantizándose de esta manera la legitimidad, legalidad y certeza de derecho. Sostiene que la superioridad de la escritura pública radica en su matricidad y su fecha cierta, siendo deber del notario verificar la capacidad, libertad y conocimiento de los otorgantes, y velar por la legitimidad del acto o contrato.

El apoderado del Congreso de la República contesta la demanda y manifiesta que el legislador, a través de la dación de la Ley N.º 27755, fomenta el ejercicio pleno del derecho de propiedad y cumple con el deber de facilitar el acceso del mayor número posible de ciudadanos al registro de propiedad inmobiliaria, buscando promover la igualdad de condiciones en el acceso al registro. Afirma que, con la introducción del formulario registral legalizado por Notario Público, el camino al registro resultaría menos complicado.

Sostiene que cuando la norma impugnada establece el empleo alternativo del formulario registral legalizado por Notario Público, no introduce elementos ajenos al sistema del notariado latino; por el contrario, respeta la tradición jurídica romano-germánica del derecho escrito y codificado.

De otra parte, señala que la seguridad jurídica que garantiza el tráfico de bienes y servicios, se sustenta no sólo en el formulario o escritura pública, sino también en el registro mismo, siendo necesario que los derechos sean oponibles frente a terceros, lo cual sólo se logra con la publicidad registral y la seguridad jurídica que ésta brinda. Aduce que corresponde al reglamento de la ley y demás normas infralegales, establecer todas las normas de seguridad pertinentes.

Señala que debido a que la Ley N.º 27755 no ha sido aún reglamentada, el demandante supone una serie de situaciones ficticias y generadoras de inseguridad jurídica que en la realidad no resultan probables, porque, de acuerdo con los antecedentes legislativos y sus reglamentos, el empleo del formulario registral brinda una mayor seguridad jurídica.

Sostiene que no es correcto afirmar que el formulario registral carece de matriz, pues la Ley del Notariado prevé la posibilidad de que el formulario legalizado se incorpore al protocolo notarial, indicando, además, que el archivo registral conserva los formularios registrales, posibilitando que se pueda obtener una copia del documento original. Asimismo, afirma que es incorrecto sostener que la legalización del formulario registral implica una simple legalización de firmas, ya que se trata de una función más compleja, respaldada por las normas y principios de la función notarial. Por otro lado, señala que para que el formulario sea inscrito requiere, además de la legalización por parte del Notario Público, la posterior calificación por parte del Registrador, quien puede observar, e incluso tachar, los actos pendientes de inscripción si es que determina que éstos no se ajustan a las normas jurídicas aplicables.

Asevera que es erróneo afirmar que la escritura pública se trata de un documento que tiene "superioridad" sobre cualquier otro, dado que ésta también puede devenir en nula por contravenir las formalidades establecidas en la ley. En ese sentido, indica que no todo acto o contrato inscribible se



formaliza en una escritura pública, pues el artículo 2010º del Código Civil dispone que la inscripción se hace en virtud del título que conste en instrumento público, salvo disposición contraria, de lo que se desprende que la inscripción puede tener lugar a partir de cualquier instrumento público, no sólo la escritura pública, e incluso de un documento privado, si así lo dispone la ley.

## FUNDAMENTOS

1. Aunque la demanda no es lo suficientemente precisa en determinar cuál es el derecho o el principio constitucional que se considera afectado, del tenor de la misma es posible concluir que es el principio de la seguridad jurídica el que se entiende vulnerado por la disposición impugnada. En efecto, el recurrente manifiesta que aceptar la alternativa de que la inscripción de los inmuebles que no tengan un costo mayor de 20 UIT pueda ser efectuada mediante formulario registral legalizado por Notario supone una afectación del principio de seguridad jurídica, pues el formulario registral no presta las mismas garantías de una escritura pública; por su parte, el demandado considera que la utilización del formulario registral aminora los costos de inscripción, razón por la cual se fortalece el principio de seguridad jurídica, al permitirse que más personas gocen de un título de propiedad inscrito en los registros públicos. Así, aunque la divergencia en el presente caso pudiera aparecer como una relativa simplemente a la relación costo-beneficio de una opción legislativa, al estar comprometida la seguridad jurídica y con ella el correcto desarrollo que debe merecer el derecho constitucional a la propiedad, el Tribunal Constitucional considera que existe materia que justifica un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión.

### La seguridad jurídica como principio constitucional

2. En primer término, y dado que a diferencia de otras constituciones comparadas, nuestra Norma Fundamental no reconoce de modo expreso a la seguridad jurídica como un principio constitucional, es menester que este Tribunal determine si el principio aludido es uno de rango constitucional, y, por ende, si es susceptible de alegarse como afectado a efectos de determinarse la constitucionalidad o inconstitucionalidad de una ley o parte de ésta.

3. El principio de la seguridad jurídica forma parte consubstancial del Estado Constitucional de Derecho. La predecibilidad de las conductas (en especial, las de los poderes públicos) frente a los supuestos previamente determinados por el Derecho, es la garantía que informa a todo el ordenamiento jurídico y que consolida la interdicción de la arbitrariedad. Tal como estableciera el Tribunal Constitucional español, la seguridad jurídica supone "la expectativa razonablemente fundada del ciudadano en cuál ha de ser la actuación del poder en aplicación del Derecho" (STCE 36/1991, FJ 5). El principio in comento no sólo supone la absoluta pasividad de los poderes

públicos, en tanto no se presenten los supuestos legales que les permitan incidir en la realidad jurídica de los ciudadanos, sino que exige de ellos la inmediata intervención ante las ilegales perturbaciones de las situaciones jurídicas, mediante la "predecible" reacción, sea para garantizar la permanencia del statu quo, porque así el Derecho lo tenía preestablecido, o, en su caso, para dar lugar a las debidas modificaciones, si tal fue el sentido de la previsión legal.

4. Así pues, como se ha dicho, la seguridad jurídica es un principio que transita todo el ordenamiento, incluyendo, desde luego, a la Norma Fundamental que lo preside. Su reconocimiento es implícito en

nuestra Constitución, aunque se concretiza con meridiana claridad a través de distintas disposiciones constitucionales, algunas de orden general, como la contenida en el artículo 2º, inciso 24, parágrafo a) ("Nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni impedido se hacer lo que ella no prohíbe"), y otras de alcances más específicos, como las contenidas en los artículos 2º, inciso 24, parágrafo d) ("Nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no este previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible, ni sancionado con pena no prevista en la ley") y 139º, inciso 3, ("Ninguna persona puede ser desviada de la jurisdicción predeterminada por la ley, ni sometida a procedimiento distinto de los previamente establecidos, ni juzgada por órganos jurisdiccionales de excepción, ni por comisiones especiales creadas al efecto, cualquiera que sea su denominación").

#### Seguridad jurídica y derecho de propiedad

5. Pero cuando se trata de vincular la seguridad jurídica al derecho de propiedad, tal como ocurre en el caso de autos, aquélla no sólo debe garantizar el mantenimiento del statu quo, de forma tal que al individuo se le asegure el mantenimiento de su situación jurídica en la medida en que no se presenten las condiciones que la ley haya previsto para su mutación, sino que el principio se convierte en requisito indispensable para el desarrollo de los pueblos, en tanto permite crear la certidumbre institucional que dota a los individuos de la iniciativa suficiente para, a partir de la titularidad del derecho de propiedad, dar lugar a la generación de riqueza. En efecto, el derecho constitucional a la propiedad tiene una incuestionable connotación económica, y así lo ha entendido nuestra Carta Fundamental cuando no sólo reconoce a la propiedad dentro de la enumeración de su artículo 2º, que agrupa a los principales derechos fundamentales, sino que en su artículo 70º establece que "El derecho de propiedad es inviolable. El Estado lo garantiza (...). A nadie puede privarse de su propiedad sino, exclusivamente, por causa de seguridad nacional o necesidad pública (...)" . De este modo, el derecho a la propiedad no sólo

adquiere la categoría constitucional de derecho fundamental, sino que su defensa y promoción se constituyen en garantía institucional para el desarrollo económico. Tal conclusión se ve reafirmada cuando en el título "Del Régimen Económico", específicamente en el artículo 60° del texto constitucional, se dispone que "El Estado reconoce el pluralismo económico. La economía nacional se sustenta en la coexistencia de diversas formas de propiedad y de empresa (...)". Empero, para el pleno desarrollo del derecho de propiedad en los términos que nuestra Constitución lo reconoce y promueve, no es suficiente saberse titular del mismo por una cuestión de simple convicción, sino que es imprescindible poder oponer la titularidad de dicho derecho frente a terceros y tener la oportunidad de generar, a partir de la seguridad jurídica que la oponibilidad otorga, las consecuencias económicas que a ella le son consubstanciales. Es decir, es necesario que el Estado cree las garantías que permitan institucionalizar el derecho. Es la inscripción del derecho de propiedad en un registro público el medio a través del cual el derecho trasciende su condición de tal y se convierte en una garantía institucional para la creación de riqueza y, por ende, para el desarrollo económico de las sociedades, tanto a nivel individual como a nivel colectivo.

#### Test de proporcionalidad

6. El Tribunal Constitucional considera que tal como aparece planteada la cuestión controvertida, ésta puede resolverse bajo el test de proporcionalidad. En efecto, es pertinente preguntarse si el propósito legislativo de hacer del derecho de propiedad un derecho oponible frente a terceros (registrarlo), a través de la reducción de los costos que supone la obligatoria utilización de la escritura pública para la inscripción del mismo, no termina por sacrificar en tal grado el principio constitucional de la seguridad jurídica, que termina resultando desproporcionado aun cuando el fin resulte legítimo. Y es que si bien es cierto, tal como ha quedado dicho, la inscripción en el registro del derecho de propiedad dota de seguridad jurídica al ejercicio del mismo, también lo es que es importante que la legislación cree las condiciones suficientes para que la seguridad jurídica esté del mismo modo presente en el procedimiento previo a la inscripción, sobre todo si se considera que de lo que se trata es que el contenido de la inscripción sea fiel reflejo de la realidad.

#### De la legitimidad constitucional del fin perseguido

7. Es bien conocido el grave problema que atraviesa nuestra sociedad en lo que a la inscripción del derecho de propiedad se refiere. Es considerable el número de propietarios en nuestro territorio que no

poseen un título de propiedad inscrito en registros públicos, lo que supone que no sea posible ejercer a plenitud el derecho constitucionalmente reconocido. En ese sentido, es reconocible la intención del legislador, quien, a través de la utilización del formulario registral, procura crear para los propietarios de escasos recursos una vía menos costosa para inscribir su derecho. El fin perseguido, por lo pronto, aparece como constitucionalmente legítimo, pues se pretende dotar al derecho de propiedad de las garantías suficientes para su pleno desarrollo, a través del registro del mismo.

De la adecuación del medio utilizado para alcanzar el fin buscado

8. De otra parte, se puede concluir razonablemente que la reducción de los costos de transacción en la búsqueda de inscribir el derecho de propiedad, generará que un mayor número de personas puedan acceder a dicha inscripción, razón por la cual se entiende que la medida adoptada es idónea para alcanzar el objetivo que se busca. En efecto, la escritura pública es sin duda más costosa que la utilización de un formulario registral legalizado por Notario Público; por tanto, prever la alternativa de utilización de éste último por quienes, encontrándose dentro del supuesto de la norma, así lo deseen, es un medio adecuado a efectos de alcanzar el fin perseguido.

De la necesidad del medio utilizado

9. Sin embargo, para concluir la proporcionalidad de la disposición cuestionada, no es suficiente la legitimidad del propósito buscado, ni tampoco la adecuación de la medida al fin perseguido. Es imprescindible valorar la necesidad de que sea esa medida la utilizada y no otra la que pueda sacrificar en menor grado el principio constitucional comprometido, en este caso, la seguridad jurídica.

A efectos de determinarse la necesidad o no de la medida adoptada, es del caso preguntarse cuál es el verdadero grado de afectación que sufre el principio de la seguridad jurídica, cuando se propone como alternativa la utilización del formulario registral legalizado por Notario Público, en lugar de la escritura pública.

Al respecto, y en primer término, es pertinente señalar que el Tribunal Constitucional comparte la posición del demandante, en cuanto sostiene que la escritura pública es un documento público notarial que, en principio, proporciona mayor seguridad jurídica que el formulario registral. Sin duda, la escritura pública es el documento notarial más importante, dotado de una especial solemnidad, no sólo en su contenido (introducción, cuerpo y conclusión), sino en los actos previos y posteriores a su elevación, estipulados en los artículos 50 y siguientes de la Ley N.º 26002, Ley del Notariado. Se trata, pues, de un instrumento público, notarial, protocolar.

Empero, el Tribunal Constitucional considera que si bien la alternativa de uso de los formularios registrales reduce los alcances de la protección que dispensa la seguridad jurídica, ésta no se ve desvirtuada desde que se exige que el formulario registral sea "legalizado por Notario Público". La previsión de esta legalización notarial permite sostener las siguientes consideraciones: 1) Antes de que el formulario registral sea sometido a la calificación del registrador, será imprescindible la intervención del Notario, la misma que, más allá de que no se trate de la celebración de una escritura pública, producirá fe de la realización del acto jurídico y de los hechos y circunstancias que el notario presencie (artículo 26° de la Ley N.° 26002). 2) Una adecuada interpretación de la Ley N.° 26002, nos indica que, tratándose de una legalización, ésta ingresa en lo que en la referida ley se denominan certificaciones, las que, a su vez, son instrumentos públicos extraprotocolares susceptibles de protocolizarse a pedido de parte (artículo 96° de la Ley N.° 26002). 3) En tal sentido, siendo un instrumento público notarial, la legalización del formulario registral dará fe de la realización del acto, hecho o circunstancia, de la identidad de las personas u objetos y de la suscripción del documento, confiriéndole fecha cierta (artículo 97° de la Ley N.° 26002).

Es de observarse entonces que, conforme a estos lineamientos, si bien el formulario registral legalizado por Notario no goza de la solemnidad de una escritura pública, se ha optado por una medida que no termina por desvirtuar la seguridad jurídica, sino que, respetándola dentro de términos todavía razonables, presenta una opción legislativa proporcional frente al fin legítimo que se pretende alcanzar, esto es, que un mayor número de ciudadanos tenga la posibilidad de consolidar su derecho de propiedad a través de su inscripción registral.

10. Resulta importante agregar que, por lo demás, no es ajeno a este Tribunal que la Ley N.° 27755 será objeto de reglamentación en breve plazo, la misma que podrá desarrollar, bajo criterios aún más amplios, la seguridad jurídica otorgada por la legalización notarial del formulario registral.

Derecho a la igualdad

11. Finalmente, y aunque los recurrentes no han alegado una supuesta afectación del derecho a la igualdad por parte de la norma impugnada, considerando que las inscripciones mediante formulario registral legalizado por Notario, sólo se encuentran abiertas para los casos en que el valor del inmueble no sea mayor de 20 UIT, este Tribunal estima pertinente revisar si tal disposición es atentatoria al derecho constitucional referido. En reiterada jurisprudencia, este Supremo Colegiado ha establecido que el derecho a la igualdad consignado en la Constitución no significa, siempre y en todos los

casos, un trato legal uniforme hacia los ciudadanos; el derecho a la igualdad supone tratar "igual a los que son iguales" y "distinto a los que son distintos", lo cual parte de la premisa de que es posible constatar que en los hechos no son pocas las ocasiones en que un determinado grupo de individuos se encuentran postergados en el acceso, en igualdad de condiciones, a las mismas oportunidades. Tal constatación genera en el Estado la obligación de tomar las medidas pertinentes a favor de los postergados, de forma que sea posible reponer las condiciones de igualdad de oportunidades a las que la Constitución aspira. Tal trato desigual no es contrario a la Norma Fundamental, pues está amparado en la razonabilidad; estamos ante el supuesto de "tratar distinto a los que son distintos", con la finalidad de reponer la condición de igualdad que en los hechos no se presenta.

12. Es evidente que aquellos individuos que cuentan con un título de propiedad registrado poseen una especial ventaja frente a aquéllos que no cuentan con la inscripción. Tal ventaja se traduce, especialmente, en facultades de índole económica. Los que ostentan un título inscrito cuentan con un derecho de propiedad oponible erga omnes, razón por la cual será más difícil despojarlos injustamente de su propiedad, con el desmedro económico que ello acarrearía, y tienen mayores posibilidades de convertirse en sujetos de crédito, por mencionar sólo algunas de la referidas ventajas. Existiendo, pues, marcadas distancias entre un título registrado y uno que no lo está, y, por ende, entre los que ostentan un derecho de propiedad con las prerrogativas que la Constitución aspira y aquéllos que no, y considerando que parte importante de las razones por las que se suscitan tales distancias se debe a que no todos tienen el poder adquisitivo para acceder al registro, entonces es deber del Estado instaurar las condiciones para despejar los obstáculos que generan tal desigualdad de oportunidades. Tal ha sido el propósito de la disposición cuestionada. En tal sentido, el legislador ha partido de una presunción meridianamente objetiva: mientras mayor sea el precio del inmueble que se busca inscribir, se presume que mayor es el poder adquisitivo de la persona titular del mismo, y viceversa, mientras menor sea el precio, menor será la capacidad adquisitiva de quien se desea inscribir.

Por estos fundamentos, el Tribunal Constitucional, en uso de las atribuciones que le confieren la Constitución Política del Perú y su Ley Orgánica,

FALLA

Declarando INFUNDADA la demanda de inconstitucionalidad contra el segundo párrafo del artículo 7° de la Ley N.° 27755. Dispone la notificación a las partes, su publicación en el diario oficial El Peruano y la devolución de los actuados.

SS.

ALVA ORLANDINI BARDELLI LARTIRIGOYEN REY TERRY

AGUIRRE ROCA REVOREDO MARSANO

GONZALES OJEDA GARCÍA TOMA

# **Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas**

## **DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

*(\*) De conformidad con la **Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1222**, publicado el 25 septiembre 2015, se dispone que hasta la entrada en vigencia de los reglamentos del citado Decreto Legislativo, se mantendrá vigente el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el presente Decreto.*

**(\*) De conformidad con la [Quinta Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1062](#), publicado el 28 junio 2008, se precisa que el Reglamento de vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por el presente Decreto Supremo, mantiene su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley N° 28559.**

**¡Error! Referencia de hipervínculo no válida.**

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud;

Que para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud, es necesario normar las condiciones, requisitos y procedimientos higiénico-sanitarios a que debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas;

Que es necesario adecuar, sustituir y derogar disposiciones administrativas que no se arreglan a la Ley General de Salud y leyes conexas, con el fin de unificar y armonizar las regulaciones actuales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas;

Que con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos y facilitar su comercio seguro, se considera necesario incorporar a la legislación sanitaria los Principios Generales de Higiene de Alimentos recomendados por la Comisión del *Codex Alimentarius*;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 y los Decretos Legislativos N°s. 560 y 584;



Estando a lo previsto en el Artículo 118, inciso 8), de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

**Artículo 1.-** Apruébase el reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas que consta de nueve Títulos, diecinueve Capítulos, ciento veinticinco Artículos, diecisiete Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y veintiocho Definiciones.

**Artículo 2.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Pesquería, el Ministro de Agricultura, el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales y el Ministro de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno en Lima, a los veinticuatro días del mes setiembre de mil novecientos noventa y ocho.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI  
Presidente Constitucional de la República

ALBERTO PANDOLFI ARBULU  
Presidente del Consejo de Ministros

JORGE BACA CAMPODONICO  
Ministro de Economía y Finanzas

LUDWIG MEIER CORNEJO  
Ministro de Pesquería

RODOLFO MUÑANTE SANGUINETI  
Ministro de Agricultura

GUSTAVO CAILLAUX ZAZZALI  
Ministro de Industria, Turismo, Integración y  
Negociaciones Comerciales Internacionales

MARINO COSTA BAUER  
Ministro de Salud

## **TITULO IX**

### **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **Artículo 120.- Medidas de seguridad**

En aplicación de las normas sobre vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas de este reglamento, así como de las normas sanitarias y demás

disposiciones obligatorias que de él emanen, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Decomiso, incautación, movilización, retiro del mercado y destrucción de productos alimenticios.
- b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio de alimentos y bebidas.
- c) Restricción del tránsito de productos alimenticios.
- d) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.
- e) Suspensión del Registro Sanitario.
- f) Cancelación del Registro Sanitario.
- g) Las demás disposiciones que establezcan normas especiales sobre las materias reguladas en el Título III del presente reglamento.

La restricción del tránsito de animales, carne y de productos agrícolas frescos está a cargo del Ministerio de Agricultura.

Los organismos de vigilancia sanitaria aplicarán las medidas de seguridad sanitaria que corresponda con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

CONCORDANCIA: [D.S. N° 07-2004-PRODUCE, Art. 78](#)

**Artículo 121.- Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte**

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes:

- a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.
- b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos.
- d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.

- e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.
- f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.
- g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido.
- h) Impedir la realización de las inspecciones.
- i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.
- j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias.
- k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.
- l) Almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos.
- ll) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumos de pasajeros en los medios de transporte.
- m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

CONCORDANCIA: [R.M. N° 451-2005-MINSA, Art. 6](#)

### **Artículo 122.- Infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas**

Constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes:

- a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.
- d) Incorporar al alimento o bebida aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos.
- e) Utilizar envases fabricados con materiales de uso prohibido.

### **Artículo 123.- Aplicación de sanciones**

Quienes incurran en infracciones tipificadas en los Artículos 121 y 122 de este reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre temporal del establecimiento.
- d) Clausura definitiva del establecimiento.
- e) Cancelación del Registro Sanitario.

La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

La clausura definitiva del establecimiento conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud. La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

CONCORDANCIA: [R.M. N° 451-2005-MINSA, Art. 6](#)

#### **Artículo 124.- Cancelación del Registro Sanitario**

Sin perjuicio de las demás sanciones que corresponde aplicar al establecimiento infractor, cuando el organismo de vigilancia sanitaria competente detecte un alimento o bebida al que se le ha incorporado aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos, o cuyos envases estén fabricados con materiales de uso prohibido, deberá comunicarlo, bajo responsabilidad, a la DIGESA para que ésta proceda, si correspondiere, a cancelar el Registro Sanitario del o los productos observados.

#### **Artículo 125.- Infracciones a las normas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas**

Las normas específicas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas señalan las infracciones pasibles de sanción por los organismos de vigilancia correspondientes, con arreglo a las disposiciones del presente reglamento y las normas sanitarias que de él emanen.

CONCORDANCIA: [R.M. N° 451-2005-MINSA, Art. 6](#)

#### **“Artículo 126.- Autoridades del Procedimiento Administrativo Sancionador**

Las autoridades involucradas en el procedimiento administrativo sancionador son las siguientes:

a) Autoridad Instructora Decisora en Primera Instancia Administrativa: La Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la DIGESA, es el órgano administrativo de primera instancia, facultado para determinar las infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte; asimismo de las infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y bebidas y aplicar las medidas complementarias y de seguridad. Podrá iniciar el procedimiento sancionador de oficio, o como consecuencia de una orden de instancia superior, a petición motivada de otros órganos o entidades y por denuncia.

En dicho sentido, con anterioridad a la iniciación formal del procedimiento podrá realizar actuaciones previas de investigación e inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen su iniciación.

Asimismo, la Autoridad Instructora y Primera Instancia Administrativa, es el órgano facultado para imputar las infracciones, instruir el procedimiento sancionador, emitir resoluciones sancionatorias, medidas complementarias y de seguridad.

b) Autoridad Decisora en Segunda Instancia: La Dirección General (DG) de la DIGESA, es el órgano encargado de resolver el recurso de apelación y con su Resolución queda agotada la vía administrativa.

Los Gobiernos Regionales, dentro del ámbito de su competencia, dictarán las disposiciones internas para la identificación de las autoridades involucradas en el procedimiento administrativo sancionador”. (\*)

**(\*) Artículo incorporado por el [Artículo 2 del Decreto Supremo N° 038-2014-SA](#), publicado el 18 diciembre 2014.**



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... mayo ..... del ..... 2011

Visto el expediente N° 29066-2010 M relacionado a la acciones de Vigilancia Sanitaria post Registro Sanitario realizado a la empresa **EMBOTELLADORA SANTA GABRIELA S.A.C.** con RUC N° 20489523303 y domicilio en la Av.16 de Noviembre N° 512, distrito y provincia de Ambo, departamento Huánuco, fabricante de Bebidas Gaseosas diversos sabores; y el Informe N° 423-2011/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis;

**CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 20 de octubre de 2010, se emite el Informe N° 2985-2010/DHAZ/DIGESA referente a las acciones de Vigilancia Post Registro Sanitario realizado el 14 de junio de 2010, al establecimiento de la empresa **EMBOTELLADORA SANTA GABRIELA S.A.C.** en adelante la Empresa, ubicado en la dirección del visto, fabricante de bebidas gasificadas de diversos sabores y marcas, conforme a la información declarada según el cuadro que se detalla:

Código de Registro Sanitario	Producto	Clasificado	Observación
Expediente: N° 11463-2008R Certificado N° - 4440-2008	Bebida Suplemento Nutricional con Fibra Soluble sabor Cola Amarilla "Don ISAAC KOLA" I6004508N – YBEBSN	SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	Registros Sanitarios transferidos a la empresa Embotelladora Huánuco SAC Av. 16 de Noviembre N° 512 – Ambo, Huánuco
Expediente: N° 11463-2008R Certificado N° - 4440-2008	Bebida Suplemento Nutricional con Fibra Soluble sabor Cola Negra, Cola Naranja, Cola Fresa, Cola Lima Limón "PERU COLA" I6004608N – YBEBSN		
Expediente N° 6698-2007R Certificado N°0066-2008	Bebida Gaseosa Cola Amarilla "Don Isaac Kola" P1400208N – YBEBSN	AGUAS GASIFICADAS JARABEADAS CLARAS	Titular Embotelladora



<b>Expediente N° 6698-2007R</b> Certificado N°0066-2008	Bebida Gaseosa Cola Negra "Perú Cola" P1100308N – YBEBSN	<b>AGUAS GASIFICADAS JARABEADAS OSCURAS</b>	<b>Santa Gabriela SAC</b> Av. 16 de Noviembre N° 512 – Ambo, Huánuco
<b>Expediente N° 6698-2007R</b> Certificado N°0066-2008	Bebida Gaseosa Cola Naranja, Cola Fresa "Perú Cola" P1400308N – YBEBSN	<b>AGUAS GASIFICADAS JARABEADAS CLARAS</b>	
<b>Expediente N° 6698-2007R</b> Certificado N°0066-2008	Bebida Gaseosa Lima Limón "Perú Cola" P1600108N – YBEBSN	<b>AGUAS GASIFICADAS JARABEADAS TRANSPARENTE</b>	
<b>Expediente N° 1789-2007R</b> mediante el cual con Certificado N° 1889-2007	Agua Gaseosa Kola Negra "Ecsa Kola, Kola Ambina" P1100707N – YBEBSN	<b>AGUAS GASIFICADAS JARABEADAS OSCURAS</b>	
<b>Expediente N° 1789-2007R</b> mediante el cual con Certificado N° 1889-2007	Agua Gaseosa Kola Amarilla, Piña, Naranja, Fresa, Lima Limón "Ecsa Kola, Kola Ambina" P1400907N – YBEBSN	<b>AGUAS GASIFICADAS JARABEADAS CLARAS</b>	
<b>Expediente N° 6698-2007R</b> Certificado N°0066-2008	Agua de Mesa con Gas "agua Vida" P0200108N – YBEBSN	<b>AGUA DE MESA CON GAS</b>	
<b>Expediente N° 6698-2007R</b> Certificado N°0066-2008	Agua de Mesa sin Gas "Agua vida" P0600208N – YBEBSN	<b>AGUA DE MESA SIN GAS</b>	



E. CRUZ S.

Que, los Registros Sanitarios comprendidos en el Expediente N° 11463-2008 R otorgados mediante Certificado N° 04440-2008R fueron transferidos a la empresa Embotelladora Huánuco S.A.C., mediante Anotación Registral de fecha 02 de febrero de 2010, conforme se aprecia a fojas 152 del referido expediente;

Que, en la inspección realizada al establecimiento de la empresa fabricante de los productos consignados en los Expedientes N° 6698-2008 R y N° 1789-2007 R, se comprobó que la referida empresa, había incurrido en infracción a la normativa sanitaria tipificada en el artículo 122° literal c) del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, en adelante el Reglamento, al haber modificado las condiciones declaradas para la obtención de los Registros Sanitarios de los productos detallados en el Certificado de Registro Sanitario N°0066-2008 ( exp. N° 6698- 2007 R) y Certificado de Registro Sanitario N° 1889-2007 (exp. N° 1789-2007 R), sin haber observado las formas reglamentarias establecidas expresamente en la normativa vigente, verificándose además, que en





# Resolución Directoral

Lima, .....18 de..... mayo del..... 2011

la dirección declarada para obtener los registros sanitarios de sus productos, funciona actualmente el establecimiento de producción de la empresa Embotelladora Huánuco S.A.C.;

Que, en mérito al Informe anteriormente referido, con fecha 12 de noviembre de 2010, se emite el Auto Directoral N° 220-2010/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a fojas 13 de autos, notificando a la Empresa, los hechos verificados en la inspección sanitaria contenidos en el informe N° 2985-2010/DHAZ/DIGESA y el Acta de Inspección de fecha 14 de julio de 2010, que se adjunta para su conocimiento, otorgándole el plazo de 05 días hábiles, para que formule sus descargos, argumente sus alegaciones, presente pruebas y documentos que considere pertinente, utilice los medios de defensa admitidos por la ley que como derecho le corresponde, en aplicación del art. 234° num. 4 de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, con escrito de fecha 25 de noviembre de 2010 que corre a fojas 15 al 17 del expediente, el Sr. Juan José Sánchez Cangahuala, Gerente General de la Empresa, presenta los descargos y alegaciones respecto al Auto Directoral N° 00220-2010/DHAZ/DIGESA/SA, manifestando que en mérito al Contrato de Cesión de Derechos de Contrato de Licencia, Suministro, Embotellado y Distribución y Transferencia de Registros Sanitarios que acompaña, en aplicación del artículo 112° del Decreto Supremo N° 007-98 SA, su representada transfiere a la empresa Embotelladora Huánuco S.A.C. sólo los Registros Sanitarios que se detallan en el Certificado de Registro Sanitario N° 04440-2008 del expediente N° **11463-2008 R**, que corresponde a los productos Bebida Suplemento Nutricional con Fibra Soluble sabor Cola Amarilla "Don ISAAC KOLA" con Código de Registro Sanitario **I6004508N – YBEBSN** y la Bebida Suplemento Nutricional con Fibra Soluble sabor Cola Negra, Cola Naranja, Cola Fresa, Cola Lima Limón "PERÚ COLA" con Código Registro Sanitario **I6004608N – YBEBSN**, habiendo la autoridad emitido la Anotación Registral respectiva con fecha 02 de febrero de 2010, como se aprecia a fojas 152 del referido expediente;

Que, en relación a los productos comprendidos en el Certificado de Registro Sanitario N°00066-2008 del **expediente N° 6698-2007R** como son la Bebida Gaseosa Cola Amarilla "Don Isaac Kola"- Agua Gasificada Jarabeada Clara con Código Registro Sanitario P1400208N – YBEBSN; Bebida Gaseosa Cola Negra "Perú Cola" - Agua Gasificada Jarabeada Oscura, con Código de Registro Sanitario P1100308N – YBEBSN; Bebida Gaseosa Cola Naranja, Cola Fresa "Perú Cola", Agua Gasificada Clara, con Código de Registro Sanitario P1400308N – YBEBSN; Bebida Gaseosa Lima Limón "Perú Cola", Agua Gasificada Transparente, con Código de Registro Sanitario P1600108N – YBEBSN, manifiesta que no se producen en ningún establecimiento; igualmente señala que los productos Agua de Mesa con Gas "Agua Vida" con Código de Registro Sanitario P0200108N – YBEBSN y Agua de Mesa sin Gas "Agua Vida" con Código de Registro Sanitario P0600208N – YBEBSN, que estos productos son elaborados por la empresa





Embotelladora Huánuco S.A.C. en virtud del Contrato de Maquila suscrito que adjunta a fojas 26 de autos. Agrega que los productos comprendidos en el Certificado de Registro Sanitario N° 01889-2007 del expediente N° 1789-2007R, respecto a la bebidas Agua Gaseosa Kola Negra "Ecsa Kola, Kola Ambina", con Código de Registro Sanitario P1100707N – YBEBSN y Agua Gaseosa Kola Amarilla, Piña, Naranja, Fresa, Lima Limón "Ecsa Kola, Kola Ambina", con Código de Registro Sanitario P1400907N – YBEBSN, que no se están produciendo en ningún establecimiento. Finalmente sostiene que acredita con las pruebas que aporta, la inexistencia de elementos de la supuesta infracción a la normativa legal vigente;

Que, de la revisión de los actuados, documentos aportados y la documentación que obra en los expedientes N° 6698-2007 R y N° 1789-2007 R de la Empresa, se comprueba que los productos Agua de Mesa con Gas y Agua de Mesa sin Gas "Agua Vida", son elaborados por la Embotelladora Huánuco S.A.C. para la Empresa, sin embargo de la búsqueda en los archivos que obran en la DIGESA, se verifica que no existe ninguna solicitud de modificación o cambio de datos y condiciones bajo el cual se otorgó los mencionados Registros Sanitarios contenidos ante expedientes referidos, cuyo titular estaba obligada a comunicar a la autoridad conforme lo establece el art. 109 del Reglamento, presentando los recaudos o información que justifique las modificaciones o condiciones bajo el cual se otorgaron los mencionados registros, conforme lo establece el reglamento glosado, a pesar que ambas empresas firmaron Contrato de Cesión de Derechos de Contrato de Licencia, Suministro, Embotellado y Distribución y Transferencia de Registro Sanitario el 15 de enero de 2010 y el Contrato de Maquila el 30 de noviembre de 2009 como se aprecia en los documentos que obran a fojas 23 al 29 del expediente respectivamente;

Que, se aprecia a fojas 15 al 17 del expediente que la Empresa declara como parte de los descargos formulados, que no está fabricando los productos: Bebida Gaseosa Cola Amarilla "Don Isaac Kola", Registro Sanitario P1400208N – YBEBSN; Bebida Gaseosa Cola Negra "Perú Cola", Registro Sanitario P1100308N – YBEBSN; Bebida Gaseosa Cola Naranja, Cola Fresa "Perú Cola", Registro Sanitario P1400308N – YBEBSN; Bebida Gaseosa Lima Limón "Perú Cola", Registro Sanitario P1600108N – YBEBSN; Agua Gaseosa Kola Negra "Ecsa Kola, Kola Ambina", Registro Sanitario P1100707N – YBEBSN; Agua Gaseosa Kola Amarilla, Piña, Naranja, Fresa, Lima Limón "Ecsa Kola, Kola Ambina", Registro Sanitario P1400907N – YBEBSN, sin embargo cabe señalar que los Certificados de Registro Sanitario N°0066-2008 (exp. N°6698-2007 R) y N° 01889-2007 (exp. N° 1789-2007 R) otorgados a los referidos productos, que se encuentran vigentes hasta el 19 de abril de 2012 y 07 de enero de 2013 respectivamente, por lo que debió informar a la autoridad que no se estaba fabricando;

Que, de la valoración de los actuados y ponderación de las pruebas presentadas por la Empresa, se concluye válidamente la responsabilidad administrativa de la Empresa, habiendo quedado acreditado en mérito a la inspección realizada el 14 de julio de 2010 y teniendo en cuenta que si bien es cierto que nuestro ordenamiento legal, permite la transferencia de los registros sanitarios y otros actos contractuales dentro del marco jurídico vigente, no basta que sean formalizados entre las partes contratantes, sin observarse las regulaciones legales establecidas, en este orden el art. 109° del Reglamento, que establece que cualquier modificación o cambio de datos y condiciones bajo el cual se otorga el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito, por lo menos siete días antes de ser efectuado, acompañando los recaudos o información que sustente las modificaciones, de modo que los descargos presentados por la Empresa, no desvirtúa los hallazgos verificados en la diligencia de inspección, que permite comprobar el incumplimiento la normativa sanitaria, quedando debidamente acreditada la infracción, tipificada en el art.122° literal "c" Reglamento anteriormente glosado;

Que, en este sentido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis recomienda imponer a la Empresa, la sanción de multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias;

Estando a las conclusiones del Informe N° 423-2011DHAZ/DIGESA;

Con la visación de la Directora Ejecutiva de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; y



E. CRUZ S.





# Resolución Directoral

Lima, .....18 de..... mayo..... del..... 2011

De conformidad con la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 26842 – Ley General de Salud y Decreto Supremo N° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- IMPONER** la sanción de **MULTA** de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias vigente al momento de su cancelación, a la empresa **EMBOTELLADORA SANTA GABRIELA S.A.C.** por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

**Artículo 2°.-** La sanción impuesta deberá ser cancelada dentro de los 15 días siguientes de su notificación; podrá ser cancelada el 50% de su importe si dentro de los primeros 10 días la cancela o fracciona, si transcurrido el plazo señalado no es cancelada o fraccionada, será exigida en vía coactiva con los intereses que corresponda.

**Artículo 3°.-** Requerir a la **EMBOTELLADORA SANTA GABRIELA S.A.C.** para que en el plazo no mayor de 30 días improrrogables de notificada la presente Resolución Directoral, proceda a formalizar la transferencia de los productos otorgados mediante los Certificado de Registro Sanitarios N° 0066-2008 y Certificado de Registro Sanitario N° 1889-2007 debiendo comunicar a la Autoridad, la dirección de su establecimiento de fabricación de las bebidas otorgadas, bajo apercibimiento de Cancelación de los Registros Sanitarios consignados en los mencionados Certificados.

**Artículo 4°.-** Notificar la presente resolución a la empresa **SANTA GABRIELA S.A.C.** conforme a ley.

Regístrese y comuníquese



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
Dr. Edward Alcides Cruz Sánchez  
DIRECTOR GENERAL



MINISTERIO DE SALUD

No.....



# Resolución Directoral

07

agosto

2012

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

**Vistos;** el Oficio N° 2075-2011-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ y sus acompañados; el Oficio N° 2077-2011-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ y sus acompañados, que incluye el Oficio N° 420-2011-MP-FN/2FPPDT-LL; los Expedientes N° 18995-2011-DV, N° 19137-2011-DV y N° 22087-2011-M correspondientes a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC); los Informes N° 040 - 2011/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH, Informe N° 002550-2011/DHAZ/DIGESA, Informe N° 2722-2011/DHAZ/DIGESA, Informe N° 0060-2012/DHAZ/DIGESA, Informe N° 4149-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; y, el Informe N° 014-2012/PNG/DG/DIGESA;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 16 de junio de 2011, la Segunda Fiscalía Provincial de Prevención del Delito de Trujillo y Especializada en Materia Ambiental, solicitó a la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de La Libertad la participación de representantes de la Dirección de Salud Ambiental en la visita de verificación programada para el día 16 de junio de 2011, a horas 07:30 de la mañana, en la Av. Trujillo N° 25, Distrito de Laredo, a fin de constatar actos contra la salud pública;

Que, atendiendo a lo solicitado por el representante del Ministerio Público, se produjo la inspección y/o verificación –en adelante, el operativo-, a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC) –en adelante, la empresa–; conforme consta en el **Informe N° 040-2011/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH** de fecha 21 de junio de 2011, aconteciendo dicho acto inspectivo el mismo día (16 de junio de 2011), donde el personal de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental La Libertad (DESA/LL) verificó las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, de conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo N° 007-98-SA y en el marco del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de Alimentos, constatándose la falta de limpieza de paredes y equipos (polvo) en todas las áreas donde se almacena la materia prima y almacenes temporales; asimismo, las tarimas no guardaban la distancia adecuada sobre la pared; en las maquinarias de la elaboración de productos crudos se evidencia la falta de colocación de imanes más grandes en las máquinas despedradora y piladora; en las áreas de molienda y mezclado falta identificar con número de Lote los productos que ingresan en dichas áreas con la finalidad de realizar la rastreabilidad; habiéndose verificado, adicionalmente, que dos (02) manipuladores del área de envasado cuentan con carné sanitario vencido;

Que, asimismo, el Informe mencionado en el considerando precedente, con relación al Programa de Higiene Sanidad y la Aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación, consigna que se verificó que no se encontraba al día el Registro de Control de Signos de Enfermedad,



D. NAVARRO



M. PUCHURI



M. BAILETTI

el Registro de Control de Cloro, el Registro de Limpieza y Desinfección de Áreas, agregándose que después de la evaluación higiénico-sanitaria del establecimiento se procedió a la toma de muestra del producto terminado encontrado, para su análisis microbiológico y fisicoquímico, cuya selección del tamaño de muestra se realizó aplicando la Norma técnica NTP ISO 2859-I, Nivel de Inspección S-4, siendo que el tamaño del lote muestreado corresponde a un total de 1,330 bolsas de 1Kg. de hojuela pre cocida de quinua, avena enriquecida con vitaminas y minerales, estando acreditado que se trata de un producto fabricado en el establecimiento de la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC), para el consumo de los beneficiarios del Programa del Vaso de Leche de la Municipalidad Distrital de San Luis, Provincia de San Pablo, Departamento de Cajamarca, por lo que con Oficio N° 2077-2011-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ de fecha 27 de junio de 2011, recepcionado en la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA el 04 de julio de 2011, la Gerencia General Regional del Gobierno Regional de La Libertad remitió a DIGESA las muestras del producto tomadas en el operativo antes mencionado, en número de ocho (08), para su evaluación técnica correspondiente, a cargo del referido Laboratorio de Control Ambiental;



M. BAILETTI

Que, mediante Informe de Ensayo N° 119-ALB-2011 de fecha 11 de julio de 2011, el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, evacuó los resultados correspondientes al producto muestreado, consistente en hojuelas precocidas de quinua avena enriquecida con vitaminas y minerales "CERENOR", constando como fecha de recepción el día 01/07/2011 a horas 16:12pm., y como fecha de inicio del ensayo el día 04/07/2011 a horas 10:00 a.m.;

Que, con fecha 18 de julio de 2011, mediante **Informe N° 002550-2011/DHAZ/DIGESA** de fecha 18 de julio de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la DIGESA, realiza la interpretación de los resultados de los análisis microbiológico y físico-químico contenidos en el Informe de Ensayo N° 119-ALB-2011, concluyendo en lo siguiente: **i)** que la muestra del producto hojuelas precocidas de quinua avena enriquecida con vitaminas y minerales "CERENOR" no cumple con los requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes, siendo no apto para el consumo humano, habiendo incurrido, en este extremo, en infracción a la norma sanitaria contemplada en el literal i) del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 25 de setiembre de 1998; **ii)** asimismo, que la empresa consigna un código de registro sanitario que no corresponde al citado producto, habiendo incurrido, en este extremo, en infracción a la norma sanitaria contemplada en el literal b) del artículo 122° del antes aludido Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, **iii)** finalmente, concluye que los mencionados productos no cumplen con las normas sanitarias vigentes, no son aptos para el consumo humano, por lo tanto no deben ser comercializados, debiendo proceder a su destrucción, señalando en este extremo la aplicación de la medida de seguridad de destrucción del producto, contemplada en el literal a) del artículo 120° del antes aludido Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;

Que, en el marco normativo del ejercicio de la potestad sancionadora de la entidad, cuya iniciación del procedimiento sancionador se establece en el numeral 3) del artículo 235° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y como consecuencia de lo reseñado en los considerandos precedentes, mediante **Auto Directoral N° 00164-2011/DHAZ/DIGESA/SA** de fecha 02 de agosto de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, notificó a la empresa con fecha 03 de Agosto de 2011, con los Informes N° 040-2011/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH y N° 002550-2011/DHAZ/DIGESA/SA, a efecto que en el plazo de cinco (05) días computados a partir de la fecha de recepción –entiéndase notificación– del aludido Auto Directoral y los Informes acompañados, la tantas veces mencionada empresa presente sus descargos por escrito, respecto de las infracciones administrativas establecidas, bajo apercibimiento de resolverse conforme a ley;

Que, con la finalidad de consolidar lo actuado, en relación a la evaluación del operativo verificado el 16 de junio de 2011, de lo expuesto en el Informe N° 002550-2011/DHAZ/DIGESA, así como de lo analizado respecto de la Habilitación Sanitaria y Validación Técnica del Plan



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 07 de agosto 2012

HACCP, en lo inherente a la empresa, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la DIGESA, mediante **Informe N° 2722-2011/DHAZ/DIGESA** de fecha 05 de agosto de 2011, concluye en señalar lo siguiente: **i)** respecto del operativo acontecido el 16 de junio de 2011, se ha verificado que la empresa habría incurrido en las infracciones previstas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, que se describen: Artículo 121° literal "d" (No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal), en concordancia con el artículo 49° (estado de salud del personal); artículo 121° literal "k" (Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, en concordancia con los artículos 70° (almacenamiento de materias primas y de productos terminados), y 72° (estiba de productos no perecibles); artículo 121° literal "m" (Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este), en concordancia con los artículos 56° (limpieza y desinfección del local) y 60° (Registro de información); artículo 121° literal "i" (Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados), en concordancia con artículo 61° (responsabilidad del fabricante); y, artículo 122° literal "b" (Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado); asimismo, que se ha verificado que la empresa habría incurrido en las infracciones contempladas en el artículo 36° de la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA de fecha 13 de mayo de 2006, específicamente respecto de los registros y de la información y de los requisitos previos, en concordancia con lo establecido en el artículo 5° que delimita la política sanitaria y los objetivos de la empresa; y, **ii)** finalmente, que el producto no cumple con lo establecido en el artículo 10° de la "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación", aprobada por la Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA de fecha 13 de mayo de 2006, específicamente respecto de las características de composición, calidad sanitaria e inocuidad, concluyendo que el mencionado producto no es apto para el consumo humano, por lo tanto no debe ser comercializado, debiendo proceder a su destrucción, señalando en este extremo la aplicación de la medida de seguridad de destrucción del producto, contemplada en el literal a) del artículo 120° del antes aludido Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;



P. NAVARRO



M. PUCHURI



M. BAILETTI

Que, en el marco normativo del ejercicio de la potestad sancionadora de la entidad, cuya iniciación del procedimiento sancionador se establece en el numeral 3) del artículo 235° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y como consecuencia de lo reseñado en los considerandos precedentes, mediante **Auto Directoral N° 00167-2011/DHAZ/DIGESA/SA** de fecha 09 de agosto de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, notificó a

la empresa con fecha 11 de Agosto de 2011, con el Informe N° 2722-2011/DHAZ/DIGESA, a efecto que en el plazo de cinco (05) días computados a partir de la fecha de recepción –entiéndase notificación– del aludido Auto Directoral y el Informe acompañado, la tantas veces mencionada empresa presente sus descargos por escrito, respecto de las infracciones administrativas establecidas, bajo apercibimiento de resolverse conforme a ley;

Que, con fechas 11 y 19 de agosto de 2011, ante la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de La Libertad, la empresa presentó sus Escritos de Descargos, en atención a los Autos Directorales N° 00164-2011/DHAZ/DIGESA/SA y N° 00167-2011/DHAZ/DIGESA/SA, respectivamente;

Que, mediante Descargo presentado con fecha 11 de agosto de 2011 –que al haberse notificado el 03 de agosto de 2011, el plazo de absolución venció el 10 de agosto de 2011, por lo que resultó extemporáneo-, cabe manifestar que la empresa manifiesta principalmente que con fecha 01 de junio de 2011, el Laboratorio Santa Fe E.I.R.L. realizó un muestreo de un lote de 1,330 bolsas de hojuelas precocidas de quinua avena enriquecida con vitaminas y minerales, con fecha de producción Mayo 2011 y vencimiento Noviembre de 2011, producto que fue elaborado para la Municipalidad Distrital de San Luis, Provincia de San Pablo, Departamento de Cajamarca, teniendo como resultado que el producto es apto para el consumo humano, de conformidad con el Certificado N° 6409-2011, emitido por el mencionado laboratorio, teniendo como plan de muestreo el de la clase tres (3), el que permite tolerar cierta cantidad de microorganismos en algunas de las unidades de muestras; asimismo, señala que en la fecha de la intervención de la Autoridad de Salud realizada con fecha 16 de junio de 2011, solicitó otro muestreo del mismo lote, el que fue realizado por el Laboratorio de Servicios a la Comunidad e Investigación (LASACI) de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional de Trujillo, y después muestreado en segunda instancia por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de La Libertad; respecto al Informe N° 002550-2011/DHAZ/DIGESA/SA, la empresa manifiesta que su contenido no es correcto ya que se aplicó el plan de muestreo dos (2) que no tolera la presencia o cierto nivel de microorganismos en ninguna de las unidades de muestra y no el plan de muestreo tres señalado en el numeral 2.1 del referido Informe y, asimismo, que el resultado 2 x 102 UFC/g se encuentra dentro del promedio que establece la Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA; en ese orden de ideas, sobre el particular argumenta que el Laboratorio LASACI concluye que el producto analizado es apto para el consumo humano atendiendo al plan de muestreo de clase dos; por otro lado, con relación al Registro Sanitario, la empresa argumenta que cuenta con el registro respectivo para la fabricación y comercialización del producto hojuelas precocidas de quinua avena enriquecida con vitaminas y minerales "CERENOR", que tiene el Código N° E5609110N/LAPODE, pero que por un error mecanográfico de impresión debido a los grabados en serigrafía se consignó el N° E569110N/LAPODE, lo cual no constituye infracción; para sustentar sus argumentos, la empresa adjunta copia de los siguientes documentos: Certificado de Análisis Microbiológico N° 5409-2011, de fecha 07 de junio de 2011, emitido por el Laboratorio Santa Fe; Certificado de Análisis Bromatológico y Microbiológico N° 283-11 LASACI UNT, de fecha 24 de junio de 2011, emitido por el Laboratorio LASACI de la Universidad Nacional de Trujillo; etiqueta del envase del producto señalado en el numeral anterior; y, Registro Sanitario N° 00688-2010, de fecha 10 de febrero de 2010, correspondiente al mismo producto;

Que, asimismo mediante Descargo presentado con fecha 19 de agosto de 2011 –que al haberse notificado el 11 de agosto de 2011, el plazo de absolución venció el 18 de agosto de 2011, por lo que resultó extemporáneo-, cabe manifestar que la empresa, en adición de los mismos argumentos contenidos en su primer Descargo presentado extemporáneamente con fecha 11 de agosto de 2011, manifiesta principalmente que con relación al almacenamiento de la materia prima, si bien inicialmente se observó falta de limpieza de paredes y equipos, esta se tendría que limpiar después de las labores de producción; sobre la estiba de los productos señala que debido a la actividad realizada algunos sacos resbalaron pero que la mayoría de ellos se encontraba dentro de las parihuelas; con relación a las características de los imanes de su máquina despedadora y piladora argumenta que algunos especialistas le han indicado que dichos imanes tienen el tamaño adecuado y no deberían ser más grandes tal como lo recomendó la administración; asimismo, señala que los lotes se encuentran debidamente identificados de acuerdo a los kardex ubicados en las puertas de ingreso y en los ambientes,



M. BAILETTI



P. NAVARRO



M. PUCHURI

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

07

agosto

2012

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

mas no en los sacos apilados en las parihuelas; sobre su personal manifiesta que todos sus trabajadores cuentan con carné sanitario y se encuentran debidamente uniformados siendo irregular que en el Acta de Operativo de Control Sanitario -levantada al momento de la fiscalización ocurrida el 16 de junio de 2011-, se haya consignado de manera genérica que dos manipuladoras no tenían carné sanitario vigente; respecto al Plan HACCP, PHS, BPM, registro de control de cloro libre residual en el agua de abastecimiento y registro de control de limpieza desinfección de áreas, argumenta que estos se encuentran al día y totalmente firmados, además de un control diario de higiene y enfermedades infectocontagiosas de personal; sobre el particular, señala que los registros los realiza de manera manual en planillas y no figuran en los kardex ubicados en los ambientes tal como sugirió la Autoridad de Salud, situación de hecho que no puede tipificarse como que la empresa no cuente con registros de control o que estos no estén al día, sino que contaba con ellos pero en un formato distinto;

Que, es de manifestar que, del análisis conjunto de los Escritos de Descargo presentados por la empresa, antes especificados, se advierte que el muestreo del Laboratorio Santa Fe E.I.R.L. contenido en el Certificado de Análisis Microbiológico N° 5409-2011, fue realizado con fecha 01 de junio de 2011; es decir, con anterioridad al operativo, motivo por el cual, dicho documento no permite desvirtuar de manera alguna las infracciones detectadas al momento de la referida intervención;

Que, por su parte, el Certificado de Análisis Bromatológico y Microbiológico N° 283-11 LASACI UNT, no concluye que el producto hojuelas precocidas de quinua avena enriquecida con vitaminas y minerales sea totalmente apto para el consumo humano, como erróneamente argumenta la empresa, sino que dicho producto: "...es conforme a las especificaciones técnicas proporcionadas por el solicitante...", razón por la cual no resulta prueba suficiente para cuestionar ni desvirtuar las infracciones detectadas;

Que, es preciso señalar que el literal c) del numeral 5.5 de la NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano", aprobada por Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA de fecha 27 de agosto del 2008, establece que "para el caso de la Vigilancia Sanitaria de alimentos preparados provenientes de establecimientos de comercialización, preparación y expendio, se podrá tomar una unidad (n=1) de muestra por cada tipo de alimento preparado que deberá ser calificada con los límites más exigentes (m), indicados en la presente disposición", debiendo el producto tener como máximo 102 UFC/g de *Bacillus cereus*; en ese sentido, de acuerdo al análisis efectuado por el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA a la muestra de producto hojuelas precocidas de quinua avena enriquecidas con vitaminas y minerales "CERENOR", por 1 kg con fecha de



P. NAVARRO



M. PUCHURI



M. BAILETTI

producción Mayo 2011, fecha de vencimiento Noviembre 2011 y Código de lote I-29, reporta Bacillus cereus 2 x 102 UFC/g, por lo que dicho producto es considerado **NO APTO** para el consumo humano;

Que, con relación al argumento de la empresa respecto al error del Registro Sanitario consignado en las etiquetas del producto detectado al momento del operativo realizado con fecha 16 de junio de 2011, es necesario mencionar que dicho argumento sólo constituye un dicho de parte, el mismo que no permite desvirtuar la infracción tipificada en el artículo 122° literal "b" del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, correspondiente a: "Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado", más aún cuando la empresa no adjunta medio probatorio idóneo que permita sustentar este extremo de su descargo;



M. BAILETTI

Que, en este contexto, se debe tener en consideración que mediante Descargo presentado con fecha 19 de agosto de 2012, la empresa reconoce que al momento de la intervención se observó falta de limpieza en la materia prima y que todos los sacos no estaban debidamente ubicados en las parihuelas del almacén, constituyendo esta una situación de hecho que se encuentra debidamente tipificada como infracción en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA;

Que, con fecha 08 de setiembre de 2011, mediante Oficio N° 2872-2011-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ, la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de La Libertad remite a la Dirección General de Salud Ambiental el Oficio N° 526-2011-FPPDT-MP-FN de fecha 20 de agosto de 2011, que acompaña la Disposición Fiscal N° 02-2011-IPO-MP-FN/2FPPDT-MALL, de la misma fecha (20/08/2011), expedida por la Segunda Fiscalía Provincial de Prevención del Delito de Trujillo, recaída en la Carpeta Fiscal N° 120-2011, la misma que dispone exhortar al Gerente Regional de Salud, a efecto que sus unidades de gestión procedan conforme a sus atribuciones establecidas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, a fin de prevenir actos contra la salud pública bajo responsabilidad funcional y penal; asimismo, resuelve derivar la citada Carpeta Fiscal, con todo lo actuado, a la Fiscalía Provincial Corporativa Penal de Turno, a fin que proceda conforme a sus atribuciones, en relación a la denuncia preventiva interpuesta por la persona de JULIO ZÁRATE RODRÍGUEZ –en adelante, denunciante–, contra los representantes de Dirección General de Salud Ambiental y la Empresa Procesadora de Alimentos Perú S.A.C. (PROALPERSAC);



P. NAVARRO

Que, mediante Oficio N° 3122-2011-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ de fecha 26 de setiembre de 2011, la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de La Libertad remite a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, el Informe N° 071-2011/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH –recepcionado el 29 de setiembre de 2011–, el mismo que concluye que las muestras de dirimencia del producto hojuela precocida de quinua avena enriquecida con vitaminas y minerales de la marca "CERENOR" se alcanzaron a la Fiscalía Provincial Penal Corporativa, atendiendo a la disposición fiscal correspondiente;



Que, con fecha 09 de noviembre de 2011, mediante Expediente N° 8667-2011-DV, el denunciante presenta a la DIGESA copia certificada de la Disposición Fiscal N° 02-2011-IPO-MP-FN/2FPPDT-MALL de fecha 20 de agosto de 2011, recaída en la carpeta Fiscal N° 120-2011, peticionando se produzca una mejor evaluación de los hechos denunciados, señalando expresamente que se ratifica en los términos de su denuncia;

Que, con fecha 11 de abril de 2012, el denunciante reitera su pedido a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, a fin que se concluya el procedimiento sancionador respectivo, y se comunique al Procurador Público del Ministerio de Salud la existencia de proceso penal por comercialización de alimentos no aptos contra DIGESA, adjuntando para tal efecto la Resolución Fiscal que resolvió la Queja de Derecho, antes indicada en el párrafo precedente;

M. PUCHURI





# Resolución Directoral

07 agosto 2012  
Lima, ..... de..... del.....

Que, con fecha 27 de enero de 2012, la empresa pone en conocimiento de la DIGESA la realización de pericia de muestra dirimente, y solicita "... el archivo definitivo de los Expedientes Administrativos N° 24501-2011/DV, N° 24502-2011/DV y N° 22087-2011/M, ..." (sic), adjuntando para tal efecto una copia simple de la Disposición de Archivo N° 03-2011-DI-1FPPCT de fecha 21 de noviembre de 2011, expedida por la Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Trujillo, la misma que en su parte resolutive dispone: NO PROCEDE FORMALIZAR NI CONTINUAR CON LA INVESTIGACIÓN PREPARATORIA, contra los denunciados que allí especifica, concluyendo su redacción al expresar: "... debiéndose proceder al ARCHIVO de los actuados, consentida y/o ejecutoriada que sea la presente disposición" (sic). Asimismo, sustenta su petición, señalando que: uno de los medios probatorios que la Fiscalía dispuso, fue analizar las muestras dirimientes que se encontraban en custodia por la Dirección Regional de Salud Ambiental - Región La Libertad, emitiendo la Sub Gerencia de Salud de la Municipalidad Provincial de Trujillo el Informe N° 435-2011-GDS/SGS/LM, que concluye que las muestras analizadas cumplen con los requisitos de norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas para consumo humano aprobada por Resolución Ministerial N° 591-008/MINSA;

Que, es de mencionar que de conformidad con lo establecido en el artículo 48° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2005-SA, cuyo Anexo fue publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 05 de enero de 2006, la Dirección General de salud Ambiental – DIGESA, es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente; en tal orden de ideas, la misma norma prevé en su artículo 49° literal b) que la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la DIGESA tiene como una de sus funciones generales: "Establecer las normas generales y coordinar la vigilancia sanitaria de los alimentos, zoonosis y la supervisión de las actividades de prevención y control de los agentes patógenos en la protección de la salud de los consumidores y de la salud pública", razón por la cual ninguna entidad administrativa distinta a ella tiene competencia para pronunciarse sobre el caso específico;

Que, asimismo es preciso señalar que, con fecha 13 de marzo de 2012, mediante Resolución expedida en la Queja de Derecho N° 038-2012, recaída en el Caso SGF N° 2868-2011, la Segunda Fiscalía Superior Penal de La Libertad declaró fundada la queja de derecho interpuesta por el denunciante, disponiendo el retorno de los actuados a la Fiscalía de origen, para los fines pertinentes; esto es, deviene en esencial que en un plazo complementario de investigación se practique el análisis correspondiente, que será conducente para corroborar o



P. NAVARRO



M. PUCHURI



M. BAILETTI

desvirtuar la imputación formulada, emitiéndose un nuevo pronunciamiento respecto a los imputados;

Que, con relación a los actuados correspondientes a la investigación fiscal -señalados precedentemente-, cabe mencionar que el objeto del procedimiento administrativo sancionador contenido en el Expediente Administrativo N° 22087-2011-M, es determinar la comisión de infracciones tipificadas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, mas no la posible comisión de delitos, los cuales deben ventilarse y eventualmente sancionarse en la vía jurisdiccional correspondiente;



M. BAILETTI

Que, sobre el particular, es de anotar que, existe autonomía de responsabilidades, tal como lo determina el artículo 243° numeral 243.2 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, conforme reza: "Los procedimientos para la exigencia de la responsabilidad penal o civil no afectan la potestad de las entidades para instruir y decidir sobre la responsabilidad administrativa, salvo disposición judicial expresa en contrario";

Que, asimismo se indica que la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC) fue multada en el año 2010 con dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), mediante Resolución Directoral N° 0210-2010/DIGESA/SA de fecha 25 de noviembre de 2010, por haber evidenciado serias deficiencias sanitarias para la producción de alimentos destinados al consumo humano, tipificadas en los literales d, e, f, g, i, k y m, del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, concordante con el artículo 36° de la "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, teniendo la calidad de reincidente a tenor de lo que precisa el artículo 135°, literal c, de la Ley 26842, Ley General de Salud;



P. NAVARRO

Que, conforme a lo establecido en el artículo 7° de la Ley No. 27932, que modifica el artículo 90° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, "Queda estrictamente prohibido importar, fabricar fraccionar, elaborar, comercializar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente"; más aún, con la agravante que el público al que están destinados dichos productos alimenticios son personas en estado nutricional vulnerable (ancianos, gestantes, niños de corta edad, inmunodeprimidos, entre otros), y siendo la empresa reincidente en infringir la norma sanitaria, conforme indica el artículo 135°, literal c, de la acotada Ley N° 26842, Ley General de Salud, asimismo resuelve que la referida empresa ha incurrido en infracción tipificada en los literales d, i, k, y m, del Artículo 121° y literal b, del Artículo 122° del tantas veces acotado Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA;

Que, en ese orden de ideas, en observancia de lo establecido por los artículos 134° y 135° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en el presente caso, atendiendo a la evaluación de las Actas de Inspección, e Informes Técnicos Legales -que corren en autos-, resulta necesario imponer una sanción a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC), teniendo en consideración las infracciones a las normas sanitarias incurridas sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación, como también haber cometido infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas, en donde se toma en consideración los daños que se han producido o puedan producirse en la salud de las personas, así como la gravedad de la infracción y la condición de reincidencia y reiterancia del infractor, de conformidad con lo establecido por el artículo 135° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; por lo que, de acuerdo a los fundamentos expuestos en el Informe N° 004149-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 20 de julio de 2012, corresponde imponer a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C. (PROALPERSAC) la sanción de MULTA de setenta (70) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

Que, de acuerdo lo señalado precedentemente y a las conclusiones de los Informes N° 060-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 04 de enero de 2012, N° 001417-2012/DHAZ/DIGESA de



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

07 agosto 2012  
Lima, ..... de..... del.....

fecha 23 de febrero de 2012 y N° 004149-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 20 de julio de 2012, concordantes con lo establecido en el artículo 130° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se recomienda CANCELAR los Registros Sanitarios Código E5602612N/LAPODE y E5602712N/LAPODE, otorgados a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC), para MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE AVENA, QUINUA, KIWICHA y TRIGO FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" y MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR", respectivamente, mediante Certificado N° 269-2012 (Expediente N° 243-2012R);

Estando a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, mediante los Informes técnicos N° 2550-2011/DHAZ/DIGESA, de fecha 18 de julio de 2011, Informe N° 2722-2011/DHAZ/DIGESA, de fecha 05 de agosto de 2011, Informe N° 0060/2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 04 de enero de 2012, e Informe N° 004149-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 20 de julio de 2012;

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

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

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** CANCELAR los Registros Sanitarios Código E5602612N/LAPODE y E5602712N/LAPODE, otorgados a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC), para MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE AVENA, QUINUA, KIWICHA y TRIGO FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" y MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR", respectivamente, mediante Certificado No. 269-2012 (Expediente No. 243-2012R).

**ARTÍCULO SEGUNDO:** IMPONER sanción de **MULTA** de setenta (70) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC)**, con RUC N° 20440374752, con domicilio en Calle Las Turmalinas Mz. 38, Lote 05, Urb. La Rinconada, Segunda Etapa, distrito y provincia



M. BAILETTI



P NAVARRO



M. PUCHURI

de Trujillo, departamento de La Libertad, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral; cuyo pago debe realizarse en la Oficina de Economía de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, dentro del plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificada la presente Resolución de sanción, bajo apercibimiento de procederse a su cobranza coactiva.



M. BAILETTI

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



**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente Resolución a la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de La Libertad, y a la Municipalidad Provincial de Trujillo, para su conocimiento.

**ARTÍCULO QUINTO:** Notificar la presente Resolución Directoral a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. (PROALPERSAC)**, conforme a Ley, para su debido conocimiento.

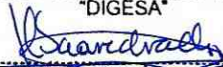
**ARTÍCULO SEXTO:** Notificar la presente Resolución Directoral al administrado Julio Ricardo Zárate Rodríguez, en su domicilio sito en Av. General Garzón No. 863 -107, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, para los fines de ley.



M. PUCHURI



Regístrese y notifíquese.  
MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

  
MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

07

setiembre

2012

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



P. NAVARRO

Visto, el **EXPEDIENTE N° 16480-2009-M** de la empresa **AJEPER S.A.**, identificada con **RUC N° 20331061655**, con domicilio en Av. Metropolitana s/n, distrito Huanchaco, provincia Trujillo y departamento La Libertad, sobre las acciones de fiscalización de post registro sanitario de diversas bebidas jarabeadas de consumo humano; el Informe N° 1568-2009/DHAZ/DIGESA y el Informe N° 004393-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y el Informe N°020-2012/PNG/DG/DIGESA;

## CONSIDERANDO:



Que, con fecha 10 de octubre de 2008, la Sra. Jacqueline Morey Saldaña, identificada con DNI N° 05371081, denunció ante la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental La Libertad que compró al Sr. Gonzalo Zavalaga Echenique, 03 botellas de gaseosa marca "ORO" de 400 ml, las cuales tenían dentro del envase sellado partículas que eran notorios a simple vista. A su vez, en la misma fecha, el Sr. Gonzalo Zavalaga Echenique (apoderado de la empresa ZAECHMO S.R.L.) identificado con DNI N° 09536955, comunicó a la misma institución, que su empresa trabajaba con la Distribuidora SALEM S.A.C., perteneciente a la empresa AJEPER S.A. y que mantiene en su poder un lote de bebidas en custodia para entregar a las autoridades correspondientes cuando se lo soliciten;

Que, en atención a la denuncia mencionada, con fecha 23 de Octubre de 2008, la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental La Libertad, como autoridad competente para la vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación y almacenamiento de alimentos y bebidas en la jurisdicción del Gobierno Regional al que pertenecen, realizó una inspección al establecimiento de la empresa **ZAECHMO S.R.L.** ubicado en la Mz. "C" 25, lote 18. Manuel Arévalo III Etapa - La Esperanza, distrito Huanchaco, provincia Trujillo, departamento La Libertad, encontrando en custodia 40 unidades de bebidas gaseosas de 400 ml de capacidad, en las que a simple vista se constató que algunos envases contenían cuerpos extraños de forma alargada, cuyos detalles constan en el acta respectiva y se describen a continuación:

**Cuadro N° 01:** Lotes de bebidas gaseosas en custodia por el Sr. Gonzalo Zavalaga Echenique

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACIÓN
16	Big Cola Negra	1436001124	23/09/2008	Partículas extrañas
10	Big Cola Negra	258001161	Sep - 08	Partículas extrañas
2	Big Cola Negra	2580090	Ago - 08	Partículas extrañas
3	Big Cola Negra	No se observa	No se Observa	Partículas extrañas

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACIÓN
5	Big Cola Naranja	7518000787	28/08/2008	No se observa partículas
3	Sabor Oro amarilla	14478001284	08/10/2008	Partículas extrañas
1	Sabor Oro amarilla	8001039	14/09/2008	No se observa partículas

Que, con fecha 03 de noviembre de 2008, la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental (DESA) La Libertad, realizó la inspección sanitaria al establecimiento de la empresa **AJEPER S.A.**, ubicado en Av. Metropolitana s/n distrito Huanchaco, provincia Trujillo, departamento La Libertad., verificándose que los Lotes 15138001294, 14478001284, 14368001124 y 8001039, presentaron problemas por fallas en la llenadora;

Que, con fecha 25 de noviembre de 2008, la Gerencia Regional de Salud La Libertad, mediante el Oficio N° 4419-2008-GR-LL-GGR-GS-DESA-DISHAZ remitió a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), el **Informe N° 072/2008/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH** de fecha 18 de noviembre de 2008, respecto a las acciones de vigilancia sanitaria realizadas y detalladas en los párrafos precedentes;

Que, con fecha 30 de diciembre de 2008, la Dirección Regional de Salud Lambayeque, a través del Oficio N° 4678-2008/G.R.LAMB/DRSAL-DESA, remitió a la DIGESA los **Informes N° 323-2008-DRSAL-DESA-AHA** y **N° 278-2008-DRSAL-DESA-AHA**, solicitando se *"disponga la vigilancia sanitaria a la empresa AJEPER S.A. (Av. Metropolitana s/n Huanchaco – Trujillo – La Libertad), por la elaboración de bebidas "CIFRUT", que de acuerdo a la evaluación efectuada, concluye no son aptas para consumo humano"*;

Que, con fecha 05 de febrero de 2009, personal de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la DIGESA con participación del personal de la DESA La Libertad realizó la vigilancia sanitaria al establecimiento en mención, a fin de verificar las condiciones sanitarias de sus procesos productivos;

Que, con fecha 05 de marzo de 2009, la Dirección Regional de Salud Lambayeque, remitió los Informes N° 0060-2009-DRSAL-DESA-AHA y N° 015-2009-DRSAL-DESA-AHA, de fechas 23 de febrero de 2009 y 21 de enero de 2009 respectivamente, solicitando se disponga la vigilancia sanitaria a la empresa AJEPER S.A. (Av. Metropolitana s/n Huanchaco – Trujillo – La Libertad) señalando en el Informe N° 0060-2009-DRSAL-DESA-AHA, que de manera reiterada las **bebidas "CIFRUT" no son aptas para el consumo humano**;

Que, con fecha 23 de marzo de 2009, la DHAZ emitió el **Informe N° 1037-2009/DHAZ/DIGESA**, concluyendo que la empresa AJEPER S.A. en el establecimiento ubicado en Av. Metropolitana s/n, distrito Huanchaco, provincia Trujillo y departamento La Libertad, *"ha producido y distribuido productos contaminados con Aerobios mesófilos, hongos y levaduras en niveles por encima de los criterios microbiológicos establecidos en la R.M. N° 591-2008/MINSA, presenta deficiencias sanitarias detalladas en el numeral 2.3 del presente informe, que afectan las condiciones sanitarias del proceso productivo y la inocuidad de los productos que elaboran en las líneas de bebidas gasificadas jarabeadas y néctar, destinadas al consumo humano; incurriendo en infracciones tipificadas en los numerales a), e), f), i) y k) del Art. 121° del D.S. N° 007-98-SA"*. Cabe precisar que para la elaboración del citado informe, la DHAZ ha tenido en cuenta la documentación señalada en los párrafos precedentes;

Que, con fecha 26 de marzo de 2009, la DHAZ remitió a la empresa AJEPER S.A., el **Auto Directoral N° 073-2009/DHAZ/DIGESA/SA**, para que en un plazo de cinco (05) días hábiles, contados a partir de la recepción del Informe N° 1037-2009/DHAZ/DIGESA realice los descargos correspondientes, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 234° numeral 4 de la Ley 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General". **Descargos** que fueron **presentados** ante la DIGESA el día **08 de abril de 2009**;



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

07

setiembre

2012

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

Que, la empresa **AJEPER S.A.** mediante carta s/n de fecha 08 de Abril de 2009, suscrita por su jefe de planta, Ing. Gerardo Irigoín, presentó el descargo respectivo, manifestando lo siguiente: *i) "De lo establecido en el Informe N° 072-2008-DESA/DISHAZ/JLSCH; Se realizó... una denuncia en la fiscalía de prevención del delito contra la señora Jackeline Morey Saldaña, trabajó dentro de la planta AJEPER-TRUJILLO, durante este periodo, contando con el personal de inspección del proceso, quienes manipulan estos productos, realizaban la mala práctica de cambiar por alimentos estas botellas, se adjunta la denuncia"; ii) "De lo establecido en el Informe N° 323 y 278-2008-DRSAL/DESA/AHA; Respecto a este suceso se hizo llegar los documentos correspondientes a la autoridad sanitaria en la ciudad de Chiclayo, departamento de Lambayeque, donde se da cuenta de las acciones que la empresa realizó, con el fin de levantar las no conformidades del caso, así como, se menciona en la resolución." iii) De la Inspección Sanitaria de fecha 05/02/09; la empresa refiere acciones implementadas, programación de fechas de cumplimiento para obras de construcción civil, además adjunta documentos del plan HACCP – Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – de la línea del producto Citrus PUNCH, registros de control de limpieza de las unidades de transporte de fechas febrero y marzo de 2009, registros de capacitación de fecha 04 de abril de 2009 y programa de limpieza de áreas internas;*

Que, del análisis de los descargos presentados por la empresa AJEPER S.A., es

P. NAVARRO

preciso mencionar que si bien la empresa el 04 de noviembre de 2008 ha presentado ante el Ministerio Público, una denuncia contra la señora Jacqueline Morey Saldaña, este documento no permite desvirtuar lo constatado en la inspección realizada el 23 de octubre de 2008, al establecimiento de la empresa ZAECHMO S. R. L., con relación a las bebidas, cuyos envases contenían cuerpos extraños de forma alargada, que fueran entregadas por la Distribuidora SALEM S.A.C., perteneciente a la empresa AJEPER S.A., según consta en el acta respectiva a fojas 33 y 34 del expediente, y en las copias de las facturas presentadas por el Sr. Gonzalo Zavalaga Echenique durante el desarrollo de la citada inspección. Asimismo, cabe precisar que en la inspección sanitaria realizada por la DESA La Libertad con fecha 03 de Noviembre de 2008, al establecimiento de la empresa AJEPER S.A. ubicado en Trujillo, se comprobó que los lotes N° 14478001284, 14368001124 y 8001039 presentaban fallas por defectos de la llenadora, verificándose además, que la mayoría de estos productos tenían partículas extrañas; hecho que evidencia la causa de la presencia de las partículas en los envases materia de la denuncia;

Que, de la revisión del documento presentado por la empresa ante la DESA Lambayeque, que obra a fojas del folio N° 52 del expediente, se desprende que la empresa manifiesta haber realizado medidas correctivas respecto a la presencia de



cuerpos flotando, en las botellas de bebidas "CIFRUT"; reconociendo que ha implementado acciones posteriores para subsanar las no conformidades; por consiguiente **la empresa AJEPER S.A. ha cometido la infracción tipificada en el numeral i) del artículo 121° del Decreto Supremo N° 007-98-SA al distribuir productos contaminados con Aerobios mesófilos y levaduras en niveles por encima de los límites regulatorios** establecidos en la Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, tal como lo señalan los "Resultados Muestras N° LSA-033 y 034-2008-BEB" de fecha 01 de diciembre del 2008, elaborado por el Laboratorio de Salud Ambiental de la DESA Lambayeque;

Que, asimismo, de la evaluación de los descargos formulados por la empresa AJEPER S.A. con relación a lo constatado en la **inspección del 05 de febrero de 2009** en su planta ubicada en Av. Metropolitana s/n, distrito Huanchaco, provincia Trujillo y departamento La Libertad, donde señala que ha concluido la pavimentación del acceso a su establecimiento, ha iniciado el programa de la limpieza del local con una frecuencia de 15 días; ha presupuestado la construcción del cerco que divide el almacén de la línea y de isotónicos; ha realizado el mantenimiento de todos los servicios higiénicos, cambiando grifos, puertas y ventanas contra el ingreso de insectos; ha capacitado al personal sobre manejo de insumos; ha instalado protectores y separadores de cada una de las válvulas para evitar contaminación por vidrio por las explosiones de las botellas; ha adquirido tachos para evitar la acumulación de desechos; viene realizando la fumigación programada; ha concluido un nuevo almacén para una mejor distribución y orden del ambiente, se procederá a realizar el análisis de laboratorio y recuento de placa *Staphylococcus aureus*; y ha levantado otras observaciones consignadas en el Informe N° 1037-2009/DHAZ/DIGESA de fecha 23 de marzo de 2009;



Que, al respecto se manifiesta, que las actividades antes descritas están referidas a hechos realizados por la empresa con posterioridad al 05 de Febrero de 2009 – fecha de inspección – e incluso algunas actividades fueron programados con posterioridad a la mencionada diligencia; por consiguiente, se pudo verificar que la empresa antes citada, en el momento de la inspección realizaba sus operaciones de producción en condiciones de construcción, distribución y acondicionamiento inadecuados a su infraestructura; fabricaba sus productos con serias deficiencias de los aspectos operativos; sin aplicar el programa de higiene y las buenas prácticas de manufactura, no efectuaba el control de calidad de los productos que fabrica, afectando la inocuidad de las bebidas destinados al consumo humano; distribuir y almacenar productos contaminados y almacenar productos terminados en condiciones antihigiénicas contraviniendo las disposiciones sanitarias, **cometiendo infracciones tipificadas en los literales a), e), f) y k) del artículo 121° del "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para consumo humano"**, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;



P. NAVARRO

Que, el artículo 123° del Decreto Supremo N° 007-98-SA, establece la "Aplicación de sanciones", señalando que "*Quienes incurran en infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de este reglamento, serán pasibles a uno o más de las siguientes sanciones:... b) Multa comprendida entre media (0.5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias,... La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135° de la Ley General de Salud.*";

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

Que, los **artículos IV y 230° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo**, establecen los **Principios** que rigen el **Procedimiento Administrativo** y el **Procedimiento Sancionador**, entre estos, el de Legalidad, del Debido Procedimiento, de Razonabilidad, de Presunción de Veracidad, de Verdad Material y Licitud, en tal sentido la administración debe actuar con respeto a la Constitución y la Ley, las decisiones de la





# *Resolución Directoral*

07    setiembre    2012  
*Lima, ..... de..... del.....*



autoridad deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines a tutelar, asimismo, la autoridad deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, por lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias y de que la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable;

Que, en ese sentido, teniendo en cuenta lo señalado en el Informe N° 1037-2009/DHAZ/DIGESA de fecha 23 de marzo de 2009 y el Informe N° 004393-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 02 de agosto de 2012, corresponde imponer a la empresa AJEPER S.A. la sanción administrativa de MULTA, establecida en el literal b) del artículo 123° del Decreto Supremo N° 007-98-SA;



P. NAVARRO

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

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por el Decreto Supremo 023-2005-SA, Ley 26842, Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de Alimentos; Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; y la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

**SE RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.- SANCIONAR**, a la empresa AJEPER S.A., con RUC N° 20331061655 con una **MULTA** equivalente a **SESENTA (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

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

**ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR**, la presente Resolución Directoral a la Dirección Regional de Salud La Libertad y a la **Oficina General de Administración (OGA)** del Ministerio de Salud para su conocimiento y fines pertinentes.

**ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR**, la presente Resolución Directoral a la ciudadana **Sra. Jacqueline Morey Saldaña**, con domicilio en Manzana C, Lote 43, Urbanización Manuel Arévalo, distrito La Esperanza, Provincia Trujillo, Departamento La Libertad, para su debido conocimiento.

Regístrese y comuníquese,





# Resolución Directoral

15

Octubre

2012

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



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

## CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



P. NAVARRO

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

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

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

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

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

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



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

15

Octubre

2012

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: **"b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias";**

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

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

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

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



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

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

## SE RESUELVE:

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

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

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

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

Regístrese y notifíquese.

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



P. NAVARRO







# Resolución Directoral

12

Noviembre

2012

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

Vistos: el Expediente N° 18581-2011-M, de la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** sobre Acciones de Vigilancia de Habilitación Sanitaria de Establecimientos y los Informes N° 001833-2011/DHAZ/DIGESA, N° 002795-2011/DHAZ/DIGESA y N° 004960-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA y el Informe N°035-2012/PNG/DG/DIGESA;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 23 de Febrero de 2011, conforme al "Acta de Inspección de los Procesos de Habilitación Sanitaria de Establecimientos", que obra a folios 07 y 08, personal de la DIGESA y de la Dirección Regional de Salud de Ancash realizaron una inspección sanitaria en el establecimiento de la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** ubicado en la calle Huayoshanca s/n, distrito de Yungar, provincia de Carhuaz, departamento de Ancash, oportunidad en la que se constató lo siguiente: **i)** El techo del establecimiento no permite una adecuada higienización por estar construido con madera (vigas) y lámina ondulada; **ii)** Parte del piso de la zona de laminado no permite una adecuada higienización al estar con rajaduras (grietas) y en deficiente estado de mantenimiento; **iii)** Deficiente hermeticidad en la sala de proceso (mezcla, laminado) al observarse aberturas entre la unión del techo y la pared; **iv)** El acceso y el entorno del establecimiento incluido el acceso del almacén de materia prima no se encuentra pavimentado; **v)** Deficiente hermeticidad en el almacén de materia prima (la cortina de exclusión que comunica con el exterior del establecimiento no cuenta con el traslape adecuado; **vi)** La iluminación es insuficiente para las labores que realizan; **vii)** El nivel de cloro en el agua usada en el proceso productivo y limpieza e higienización de equipos y personal era de 0 ppm; **viii)** Presencia de vectores (moscas) en la zona de procesamiento y almacén de materia prima; **ix)** Presencia de heces de roedores en las áreas de almacén, empaque y zona de producción; **x)** Los registros de capacitación no se encuentran firmados por el responsable; **xi)** Las constancias de control de salud del personal no indican los exámenes realizados; **xii)** El responsable de la empresa manifestó que el excremento del roedor que se encontró fue porque cayó del techo al momento que se estaba colocando la cortina en el área de precocido y empaques, fue un descuido del personal y que en esas áreas nunca se encontró excremento;

Que, con fecha 12 de Mayo de 2011, mediante Informe N° 001833-2011/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 02 y 03, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, en atención al "Acta de Inspección de los Procesos de Habilitación Sanitaria de Establecimientos", de fecha 23 de Febrero de 2011, concluye que la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** habría incurrido en las



P NAVARRO

siguientes infracciones tipificadas en el **artículo 121** del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA: **literal a)** No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; **artículo 121 literal e)** Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; **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 30 de Mayo de 2011, mediante Auto Directoral N° 00122/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a folios 17, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, notificó a la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.**, para que conforme a lo establecido en el artículo 235° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, cumpla con presentar sus descargos sobre los hechos detectados, adjuntando para tal efecto el Informe N° 001833-2011/DHAZ/DIGESA/SA;

Que, a la fecha de la presente resolución, no obstante estar válidamente notificada, la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** no ha presentado su escrito de descargo motivo por el cual corresponde resolver en mérito a los documentos que obran en el expediente;

Que, con fecha 12 de Agosto de 2011, mediante Informe N° 002795-2011/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 18, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye que, la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** no cumplió los programas pre-requisitos del Sistema HACCP debido a las deficiencias descritas en el primer considerando de la presente resolución, por lo que no se verifica la idoneidad del Plan HACCP y efectiva aplicación del sistema HACCP en el proceso productivo de la línea de fabricación de productos crudos y precocidos que requieren cocción;

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

Que, el Reglamento, en su artículo 121 literales a), e) y m), prevé que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: **"a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos"**, **"e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales"** y **"m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste"**, respectivamente;

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

Que, en el presente caso, conforme se desprende del Acta de Inspección de los Procesos de Habilitación Sanitaria de Establecimientos, de fecha 23 de Febrero de 2011, que obra a folios 07 y 08, en conformidad a su contenido, al momento de la acción de control sanitario realizada en el establecimiento de la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** ubicado en la calle Huayoshanca s/n, distrito de Yungar, provincia de Carhuaz, departamento de Ancash, se detectaron las deficiencias descritas en el primer considerando de la presente resolución;



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

12

Noviembre

2012

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

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, se infiere que, corresponde a la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** probar que los hechos recogidos en el Acta de Inspección de los Procesos de Habilitación Sanitaria de Establecimientos, de fecha 23 de Febrero de 2011, no son ciertos; sin embargo, la citada empresa no ha presentado su escrito de descargo ni medio probatorio alguno que permita desvirtuar las infracciones detectadas, lo que permite confirmar las deficiencias detectadas en su establecimiento ubicado en la calle Huayoshanca s/n, distrito de Yungar, provincia de Carhuaz, departamento de Ancash, supuestos de hecho que configuran las infracciones tipificadas en el artículo 121 literales a), e) y m) del Reglamento;

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** no ha desvirtuado la comisión de las infracciones señaladas en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: "**b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias**";

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

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 001833-2011/DHAZ/DIGESA y N° 002795-2011/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, corresponde imponer a la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** la sanción administrativa de MULTA, establecida en el literal b) del artículo 123° del Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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



De conformidad con la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y el Informe Legal N° 004960-2012/DHAZ/DIGESA;

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO: SANCIONAR** a la **EMPRESA AGROPECUARIA INDUSTRIAL CHAVÍN S.R.L.** con R.U.C. N° 20534013095 con una **MULTA** equivalente a **TREINTA (30) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

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

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

**ARTICULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Dirección Regional de Salud de Ancash y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.



Regístrese y notifíquese.

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



# 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
<b>INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES Y EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO:</b>	<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.” <b>(ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</b></p>
<b>APLICACIÓN DE LAS BPM (Buenas Prácticas de Manipulación):</b>	<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.” <b>(ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</b></p>
<b>PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO:</b>	<p>“Se estableció que falta procedimiento detallado de manejo de residuos sólidos.” <b>(ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</b></p>
<b>OTRAS OBSERVACIONES:</b>	<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 <b>(ACTAS de INSPECCION SANITARIA)</b></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., solicito 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 m<sup>3</sup>, 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, ..... de..... del.....  
19 Noviembre 2012



J. ESPEJO

NORMA	INFRACCION
<p><b>Artículo 121° literal i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.</b></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 <b>NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO.</b></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 <b>RIESGO A LA SALUD HUMANA</b>, 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><b>Artículo 121° literal a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.</b></p> <p><b>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.</b></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"  
  
MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, ..... de..... del.....  
13 Febrero 2013



**Vistos:** el Expediente N° 3414-2010-M, de la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.** sobre Acciones de Fiscalización Post Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano y los Informes N° 00320-2010/DHAZ/DIGESA, N° 004335-2012/DHAZ/DIGESA y N° 006-2013/PNG/DG/DIGESA

## CONSIDERANDO:



P. NAVARRO

Que, con fecha 22 de noviembre de 2012, mediante Oficio N° 5095-2009-DG.DESA.DSBHAZ/DISA.V.LC, la Dirección de Salud V Lima - Ciudad remite el Informe N° 446-2009-DSBHAZ.DESA/DISA V.LC. de fecha 30 de Octubre de 2009, que obra a folios 04, a través del cual comunican que en el desarrollo de la vigilancia post registro sanitario, personal a su cargo realizó dos visitas de inspección en el establecimiento de la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.**, ubicado en el Pasaje San Martín de Porras N° 152, Urbanización Industrial Panamericana Norte, distrito de Independencia, provincia y departamento de Lima, oportunidades en que la empresa **no permitió el ingreso** del personal de salud al establecimiento de la citada empresa, tal como consta en las Actas de Vigilancia Post Registro Sanitario del Establecimiento, **de fechas 02 y 06 de Julio de 2009**, que obran a folios 06 y 05, respectivamente;

Que, con fecha 30 de Noviembre de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA remitió a la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.**, el Auto Directoral N° 239-2009/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a folios 08, para que cumpla con presentar sus descargos sobre los hechos detectados, adjuntando para tal efecto el Informe N° 446-2009-DSBHAZ.DESA/DISA V.LC.;



M. BAILETTI

Que, con fecha 10 de Diciembre de 2009, en atención al Auto Directoral N° 239-2009/DHAZ/DIGESA/SA, la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.** presentó ante la Dirección de Salud V Lima – Ciudad, su escrito de descargo, que obra a folios 11 a 27, manifestando principalmente que, no tenía conocimiento de las diligencias realizadas por personal de la Dirección de Salud V de Lima – Ciudad los días 02 y 06 de Julio de 2009, en su establecimiento ubicado en el Pasaje San Martín de Porras N° 152, Urbanización Industrial Panamericana Norte, distrito de Independencia, provincia y departamento de Lima. En ese sentido, señala que los trabajadores que no permitieron las inspecciones han sido separados de la empresa y solicita que se le aplique la sanción de amonestación, comprometiéndose a cumplir toda disposición e inspección de la autoridad sanitaria;



M. PUCHURI

Que, para sustentar sus argumentos, la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.** adjunta a su escrito de descargo copia legalizadas de los siguientes documentos: dos memorándums dirigidos por la Gerencia General a igual número de trabajadores de la empresa quienes participaron en las diligencias de fechas 02 y 06 de Julio

de 2009; dos informes de dichos trabajadores sobre las inspecciones frustradas y dos memorándums de cese de funciones laborales;

Que, con fecha 01 de Febrero de 2010, mediante Informe N° 00320-2010/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 28 y 29, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye que *“la empresa PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C. ...no ha dado las facilidades para la inspección sanitaria; incurriendo en infracción tipificada en el literal h) del artículo 121 del D. S. N° 007-98-SA”*;

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

Que, el Reglamento, en su artículo 121 literal h) prevé que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación: *“h) Impedir la realización de las inspecciones”*;

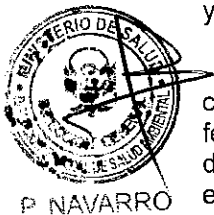
Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, así como el detalle de las deficiencias encontradas. Asimismo, determina que el acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento y que en caso que ésta se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, en el presente caso, conforme se desprende de las Actas de Vigilancia Post Registro Sanitario del Establecimiento, de fechas 02 y 06 de Julio de 2009, que obran a folios 06 y 05, respectivamente, suscritas por el inspector sanitario y en las que se ha dejado constancia de la negativa de firmar de las personas que se encontraron en el establecimiento, en conformidad a sus contenidos, al momento de las intervenciones realizadas en el establecimiento de la empresa PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C. ubicado en el Psje. San Martín de Porras N° 152, Urbanización Industrial Panamericana Norte, distrito de Independencia, provincia y departamento de Lima, en ambas ocasiones, no se permitió el ingreso del personal de la Dirección de Salud V de Lima – Ciudad para realizar las inspecciones;

Que, respecto al descargo presentado por la empresa PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C., con fecha 10 de Diciembre de 2009, se debe tener en cuenta que, su desconocimiento alegado no lo exime de responsabilidad, debido a que el artículo 66 del Reglamento prevé que el propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras. En ese orden de ideas, el despido de los trabajadores que impidieron la realización de las inspecciones son consecuencias de las infracciones cometidas pero de modo alguno constituyen argumentos para desvirtuar la infracción detectada;

Que, igualmente, en aplicación del artículo 123 del Reglamento, la imposición de sanciones es una facultad propia de la administración, la cual tiene la posibilidad de aplicar una o más de las cinco sanciones previstas para las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122, motivo por el que la solicitud de la empresa PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C. que se le imponga sólo la sanción de amonestación no resulta atendible. A mayor abundamiento, de la revisión de las instrumentales que adjunta a su escrito de descargo, se verifica que confirman la infracción detectada en dos oportunidades en su establecimiento;

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, se infiere que, corresponde a la empresa PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C. probar que los hechos recogidos en las Actas de Vigilancia Post Registro Sanitario del Establecimiento, de fechas 02 y 06 de Julio de 2009, no son ciertos; sin embargo, la citada empresa no ha presentado medio probatorio alguno que permita desvirtuar la infracción





# Resolución Directoral

Lima, 13 de Febrero del 2013

detectada. Por el contrario, los argumentos contenidos en su escrito de descargo y la propia prueba aportada permiten confirmar que, al momento de las intervenciones realizadas con fechas 02 y 06 de Julio de 2009, en su establecimiento ubicado en el Psje. San Martín de Porras N° 152, Urbanización Industrial Panamericana Norte, distrito de Independencia, provincia y departamento de Lima, no se permitió el ingreso del personal de la Dirección de Salud V de Lima – Ciudad para realizar las inspecciones correspondientes, supuestos de hecho que configuran la infracción tipificada en el **artículo 121 literal h)** del Reglamento;

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.** no ha desvirtuado la comisión de la infracción señalada en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: **"b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias"**;

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

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 00320-2010/DHAZ/DIGESA y N° 004335-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, corresponde imponer a la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.** la sanción administrativa de **MULTA**, establecida en el literal b) del artículo 123 del Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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

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



P. NAVARRO



M. BAILETTI 007-98-SA;



M. PUCHURI

SE RESUELVE:



M. BAILETTI

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR** a la empresa **PANIFICADORA INDUSTRIAL GÓMEZ S.A.C.** con R.U.C. N° 20433387067, con una **MULTA de TREINTA (30) Unidades Impositivas Tributarias**, vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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



M. PUCHURI

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



P NAVARRO

**ARTICULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Dirección de Salud V de Lima Ciudad y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
*[Firma]*  
MGA Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



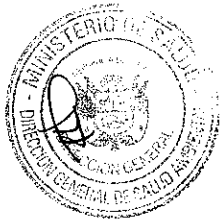
# Resolución Directoral

13

Febrero

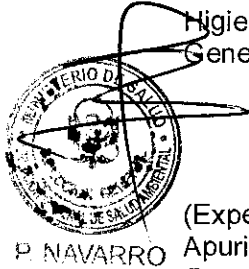
2013

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



**Vistos:** el Expediente N° 26341-2011-M, de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** sobre Acciones de Vigilancia Post Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano y los Informes N° 003134-2011/DHAZ/DIGESA, N° 002692-2012/DHAZ/DIGESA y N° 004659-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y el Informe N°038-2012/PNG/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA;

## CONSIDERANDO:



P. NAVARRO

Que, con fecha 25 de Agosto de 2011, mediante Oficio N° 1005-2011-DG-DISA AP II (Expediente N° 23966-2011-DV), la Dirección de Salud Apurímac II del Gobierno Regional de Apurímac remitió a la DIGESA el "Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos – Vigilancia Post Registro Sanitario", de fecha 23 de Mayo de 2011, que obra a folios 09 a 15 y el "Acta de Inspección – Subsanción de Observaciones en los Procesos de Vigilancia Sanitaria de Establecimientos", de fecha 22 de Agosto de 2011, que obra a folios 20 y 21, correspondientes a las intervenciones realizadas en el establecimiento de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** ubicado en el Jr. Anccohuylllo N° 110, Buena Vista, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac;

Que, conforme al "Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos", se advierte que al momento de la primera inspección sanitaria realizada con fecha **23 de Mayo de 2011**, en el establecimiento de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** se detectó que: i) Consignan en el rotulado de los envases un código de registro sanitario que no corresponde al registro sanitario; ii) Se está utilizando el código de registro sanitario en productos distintos a los autorizados; iii) No cuentan con laboratorio para la emisión de su certificado de calidad y no cuentan con un responsable del área de control de calidad; iv) Fabrican, almacenan y/o comercializan productos sin registro sanitario; v) La empresa está utilizando etiquetas con el código sanitario vencido, el cual deberá ser modificado con el nuevo código del registro sanitario. Con respecto a la infraestructura, instalaciones y equipos del establecimiento: vi) no cuentan con un sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento; vii) El establecimiento no cumple con la condición de estar alejado de algún establecimiento o actividad con riesgo de contaminación; viii) Existencia de insectos en gran cantidad en las salas de proceso; ix) Presencia de moscas en el almacén de producto final; x) No cuentan con almacén para material de empaque ni para productos y materiales de limpieza y desinfección; xi) En las zonas de proceso, almacenes, S.S.H.H. y otros ambientes no existen uniones a media caña entre piso – pared; xii) no cuentan con servicios higiénicos propios de la empresa; los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y



M. BAILETTI



M. PUCHURI

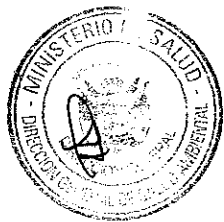


desinfección de manos; xii) La ventilación de los servicios higiénicos no es adecuada y no permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada; xiii) Los vestuarios y duchas no se encuentran separados de los servicios higiénicos, con número adecuado de casilleros ni están en buen estado de mantenimiento y limpieza; xiv) No cuentan con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos; de la aplicación de las BPM (Buenas Prácticas de Manipulación): xv) No cuentan con manual de BPM; xvi) Los registros del almacén (kardex) no evidencian una adecuada rotación de inventarios; xvii) No cuentan con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados; xviii) No cuentan con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos, así como los documentos que identifiquen su procedencia; xix) El ingreso a la sala de proceso no cuenta con gabinete de higienización de manos y calzado operativos; xx) No existen avisos que indiquen la obligación y el uso del procedimiento de lavado de manos; xxi) Los operarios no se encuentran adecuadamente uniformados ni son exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal; xxii) No realizan un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosas del personal; xxiii) No realizan un control médico completo en forma periódica; xxiv) Las áreas o ambientes no se encuentran adecuadamente señalizados con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura; xxv) No se realiza algún tipo de tratamiento al agua potable que se utiliza para el proceso; xxvi) No se realiza algún tipo de tratamiento al agua que se utiliza para higienización de planta; xxvii) No controlan el nivel de cloro libre residual; xxviii) No cuentan con un plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada mediante análisis; xxix) No cuentan con registros de capacitación de personal; xxx) No efectúan la calibración de equipos e instrumentos ni cuentan con registros; xxxi) los controles establecidos no son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control; xxxii) El producto final no es almacenado en tarimas o estantes de superficie no absorbente. Del Programa de Higiene y Saneamiento: xxxiii) No cuentan con programa de higiene y saneamiento actualizado; xxxiv) El programa no incluye procedimiento de limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios; xxxv) Los registros de higienización de ambientes, equipos y utensilios no se encuentran al día; xxxvi) No realizan la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes; xxxvii) No cuentan con un programa de control de plagas; xxxviii) El establecimiento no tiene un plano que señale los lugares donde están colocadas las trampas y cebos para el control de roedores; xxxix) El establecimiento no está libre de insectos, roedores o evidencias; xl) Los servicios higiénicos no se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza; xli) Las condiciones de almacenamiento de agua no son adecuadas; xlii) No cuentan con un procedimiento de manejo de residuos sólidos; xliii) No cuentan con un programa de mantenimiento preventivo de equipos;

Que, a folios 18, obran las etiquetas de los productos MERMELADA DE SAUCO SAN DIEGO, en sus presentaciones de 250 grs. y 1000 grs.; MANJAR BLANCO SAN DIEGO, en su presentación de 250 grs.; YOGURT DE FRESA SAN DIEGO, en su presentación de 500 ml.; MERMELADA DE NÍSPERO SAN DIEGO, en su presentación de 1000 grs.; MERMELADA PAPAYITA NATIVA SAN DIEGO, en su presentación de 500 grs. y ALMIBAR DE NÍSPERO SAN DIEGO, en su presentación de 500 gr.;

Que, conforme al "Acta de Inspección – Subsanación de Observaciones en los Procesos de Vigilancia Sanitaria de Establecimientos", se advierte que al momento de la segunda inspección sanitaria realizada con fecha 22 de Agosto de 2011, en el establecimiento de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** ubicado en el Jr. Anccohuyallo N° 110, Buena Vista, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, se verificó que con relación a la primera inspección, la citada empresa no había subsanado ninguna de las observaciones señaladas en el considerando anterior;

Que, con fecha 16 de Septiembre de 2011, mediante Informe N° 003134-2011/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 02 y 03, la Dirección de Higiene Alimentaria y



P. NAVARRO



M. BAILLETTI



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

13 Febrero 2013

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

Zoonosis de la DIGESA, en atención al "Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos", de fecha 23 de Mayo de 2011 y al "Acta de Inspección – Subsanación de Observaciones en los Procesos de Vigilancia Sanitaria de Establecimientos", de fecha 22 de Agosto de 2011, señala que, en el establecimiento de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI**, ubicado en Jr. Anccohuyallo N° 110, Buena Vista, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, hay presencia de insectos en almacén de materias primas y almacén de producto final y los operarios no poseen indumentaria adecuada; por lo que la citada empresa habría incurrido en las infracciones tipificadas en el **literal c y m), artículo 121** del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA; asimismo al comercializar productos sin registro sanitario la empresa habría incurrido en la infracción tipificada en el **artículo 122 literal a)** del citado Reglamento;



P. NAVARRO

Que, con fecha 20 de Septiembre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA mediante el **Auto Directoral N° 00196-2009/DHAZ/DIGESA/SA**, que obra a folios 04, remitió a la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** el Informe N° 3134-2011/DHAZ/DIGESA; a efecto que en el plazo de cinco (05) días computados a partir de la fecha de su recepción, la empresa presente sus descargos por escrito, respecto de las infracciones administrativas tipificadas, bajo apercibimiento de resolverse conforme a ley;

Que, de la revisión del Expediente materia de la presente Resolución, se desprende que a la fecha, no obstante estar válidamente notificada, la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** no ha presentado su escrito de descargo motivo por el cual corresponde resolver en mérito a los documentos que obran en el expediente;



M. BAILETTI

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



M. PUCHURI

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

Que, en el presente caso, conforme se desprende del "Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos", de fecha 23 de Mayo de 2011, que obra a folios 09 a 15, en conformidad a su contenido, al momento de la acción de control sanitario realizada en el establecimiento de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** ubicado en el Jr. Anccohuayllo N° 110, Buena Vista, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, se detectaron las deficiencias descritas en el segundo considerando de la presente resolución;

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, corresponde a la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** probar que los hechos recogidos en el Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos, de fecha 23 de Mayo de 2011, no son ciertos;

Que, sin embargo, la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI**, a pesar de estar válidamente notificada no ha presentado su escrito de descargo ni medio probatorio alguno que permita desvirtuar las infracciones detectadas, se confirman las deficiencias detectadas en su establecimiento ubicado en el Jr. Anccohuayllo N° 110, Buena Vista, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, supuestos de hecho que configuran las infracciones tipificadas en el artículo 121 literales c) y m) del Reglamento que prevé que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "c) *Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos*" y "m) *Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste*", respectivamente;

Que, por otro lado, de la revisión del contenido de las etiquetas de los productos de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** que obran a folios 18, se verifica que en las etiquetas de los productos MERMELADA DE SAUCO "SAN DIEGO", en sus presentaciones de 250 grs. y 1000 grs., se consigna el registro sanitario **N60708N/ CBCÑPL**; en las etiquetas de los productos MANJAR BLANCO "SAN DIEGO", en su presentación de 250 grs. y YOGURT DE FRESA "SAN DIEGO", en su presentación de 500 ml. se consigna el registro sanitario **A79078N/ CBCÑPL** y en las etiquetas de los productos MERMELADA DE NÍSPERO "SAN DIEGO", en su presentación de 1000 grs.; MERMELADA PAPAYITA NATIVA "SAN DIEGO", en su presentación de 500 grs. y ALMÍBAR DE NÍSPERO "SAN DIEGO", en su presentación de 500 gr. se consigna el registro sanitario **N60710N/ CBCÑPL**;

Que, sin embargo, según reporte de registro sanitario que obra a folios 44, obtenido de la consulta en línea hecha en la página web de la DIGESA, se verifica que los Códigos de Registro Sanitario **N60708N/ CBCÑPL**, **A79078N/ CBCÑPL** y **N60710N/ CBCÑPL**, corresponden al Certificado de Registro Sanitario N° 3627-2005, emitido con fecha 07 de Septiembre de 2005, a nombre de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI**, para los productos MERMELADA DE SAUCO "SAN DIEGO", YOGURT NATURAL "SAN DIEGO" y MERMELADA PAPAYITA NATIVA "SAN DIEGO", respectivamente. Asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 108 del Reglamento los citados registros sanitarios tienen una vigencia de cinco años; es decir, estos se encontraban vigentes hasta el 07 de Septiembre de 2010;

Que, en consecuencia, al momento de la inspección sanitaria realizada el 23 de Mayo de 2011, al establecimiento de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** ubicado en el Jr. Anccohuayllo N° 110, Buena Vista, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, los productos MERMELADA DE SAUCO "SAN DIEGO", MANJAR BLANCO "SAN DIEGO", YOGURT DE FRESA "SAN DIEGO", MERMELADA DE NÍSPERO "SAN DIEGO", MERMELADA PAPAYITA



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del .....  
13 Febrero 2013



NATIVA "SAN DIEGO" y ALMÍBAR DE NÍSPERO "SAN DIEGO" de la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** no tenían registro sanitario; por lo que la empresa ha incurrido en la infracción tipificada en el **artículo 122 literal a)** del mismo Reglamento que establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: **"a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario"**;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** no ha desvirtuado la comisión de las infracciones señaladas en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: **"b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias"**;

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



M. BAILETTI

Estando a lo establecido en los Informes N° 003134-2011/DHAZ/DIGESA, N° 002692-2012/DHAZ/DIGESA y N° 004659-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA;

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



M. PUCHURI

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

**SE RESUELVE:**



M. BAILETTI

**ARTICULO PRIMERO: SANCIONAR** a la empresa **CAÑARI PALOMINO RAÚL – AGROINDUSTRIAS CAÑARI** con R.U.C. N° 10311880204, con una **MULTA** equivalente a **SESENTA (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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



P. NAVARRO

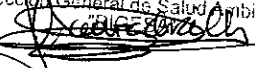
**ARTICULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva N° 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 969-2010/MINSA,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



M. PUCHURI

**ARTICULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Dirección de Salud Apurímac II del Gobierno Regional de Apurímac y a la Oficina General de Administración (OGA) del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
  
MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, 18..... de..... febrero..... del..... 2013

**VISTOS:** el Expediente N° 24646-2009-M, de la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** sobre Acciones de Vigilancia Post Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, los Informes N° 1036-2009/DHAZ/DIGESA, N° 2277-2009/DHAZ/DIGESA, N° 004349-2012/DHAZ/DIGESA, y N° 007-2013/PNG/DG/DIGESA.

**CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 21 de Enero de 2009, mediante escrito GOTL-SPAD-ULOG-AD-015-2009, que obra a folios 02, la Gerencia de Operaciones Talara de la empresa Petróleos del Perú – PETROPERÚ S.A., comunica a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, la denuncia presentada por la empresa HIDRONOR E.I.R.L. respecto a que existiría presunta contaminación cruzada en la planta de procesamiento de la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** ubicada en la Av. Sánchez Cerro N° 825, Piura, lugar donde también funciona la Estación de Servicio COESTI S.A. E/S PIURA, debido a que la empresa materia de la denuncia, tiene la calidad de postor en un proceso para abastecimiento de agua no mineral y surtidores en Operaciones Talara – Refinería Talara;



P. NAVARRO

Que, con fecha 18 de Febrero de 2009, mediante Oficio N° 350-2009/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 53, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA comunica a la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** que el biólogo Andrés Velásquez Paz, inspector de dicha Dirección Ejecutiva, se encuentra autorizado para efectuar la correspondiente INSPECCION SANITARIA en su establecimiento;



Que, con fecha 19 de Febrero de 2009, mediante “Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos”, que obra a folios 54 a 57, personal de la DIGESA y de la Dirección de Salud de Piura realizó una inspección sanitaria en el establecimiento de la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** ubicado en la Av. Sánchez Cerro N° 825, distrito, provincia y departamento de Piura, detectándose deficiencias específicas con respecto a la INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES, EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO, APLICACIONES DE LAS BPM (Buenas Prácticas de Manipulación), y PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO, determinándose lo que a continuación se detalla:



M. PUCHURI



M. BAILETTI

PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
<b>INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES Y EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento se encuentra aprox. a 10 metros de un grifo surtidor de combustibles.</li> <li>• El área de proceso y envasado de agua no es amplio y no permite el flujo adecuado de personal, y sirve como oficina de atención a los clientes.</li> <li>• La sala de proceso y envasado de agua no esta protegido contra el ingreso de agentes contaminantes.</li> <li>• No cuenta con almacén de producto final, el responsable mencionó que no necesita en razón que la entrega es inmediata.</li> <li>• El almacén de material de empaque (bidones de 20 litros), esta ubicado en el 2do piso junto a material de desuso.</li> <li>• No cuenta con almacén de productos de limpieza, actualmente se dispone en la oficina del Gerente.</li> <li>• El área de proceso y envasado de agua, asi como el almacén de material de empaque se encuentra en malas condiciones de limpieza y mantenimiento.</li> <li>• No existen uniones a media caña entre paredes y pisos.</li> <li>• Los servicios higiénicos, consta de un inodoro y un lavatorio, esta ubicado a 1 metro del área de proceso y no cuenta con ventilacion adecuada.</li> <li>• No cuenta con sala de duchas, además no cuenta con área para vestuarios.</li> </ul>
<b>APLICACIÓN DE LAS BPM ( Buenas Prácticas de Manufacturas)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cuenta con Manual BPM.</li> <li>• No cuenta con procedimientos de selección y control de proveedores para los insumos de sal e hipoclorito de sodio.</li> <li>• No cuenta con gabinete de higienización de manos.</li> <li>• Durante la inspección se observó que el personal no aplica las BPM.</li> <li>• Falta colocar avisos alusivos al lavado de manos y a las Buenas Prácticas de Manipulación en cada etapa del proceso.</li> <li>• Los operarios no cuentan con el uniforme adecuado para el proceso.</li> <li>• Falta realizar el control diario de higiene y signos de enfermedad del personal que interviene en el proceso.</li> <li>• Los registros de control de Cloro Libre Residual en el agua no se llena adecuadamente, en razón que utilizan lápiz y no se especifica el año.</li> <li>• Falta realizar capacitación en higiene de alimentos al personal que interviene en el proceso.</li> <li>• Falta realizar calibracion de equipos e instrumentos utilizados.</li> <li>• No realizan controles para evidenciar que tienen bajo control sus procesos.</li> <li>• No realizan análisis microbiológicos a los bidones de plástico de segundo uso, de 20 L, despues de la etapa de lavado.</li> </ul>
<b>PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento, version 2005.</li> <li>• No cuenta con registros de control de la higiene de ambientes, equipos, utensilios, control de plagas, ni del manejo de residuos sólidos.</li> <li>• Las áreas de proceso no cuentan con depósitos para la disposición adecuada de residuos sólidos.</li> <li>• Falta mejorar la higiene y saneamiento en la zona de proceso y envasado de agua, y el almacén de material de empaque.</li> <li>• Se observó presencia de insectos (grillos) en el área de proceso y envasado de agua, la misma que se comparte con la parte administrativa.</li> <li>• Falta implementar el programa de mantenimiento preventivo de equipos.</li> </ul>
<b>OTRAS OBSERVACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la dirección del establecimiento no corresponde a lo declarado en el trámite de registro sanitario del hielo.</li> <li>• Consignan en el rotulado de los envases un código de registro sanitario que no corresponde al producto HIELO DE MESA DEL POLO.</li> <li>• No cuentan con laboratorio para la emisión de su certificado de calidad y no cuentan con un responsable del área de control de calidad</li> <li>• Cuenta con plan HACCP version Agosto 2006.</li> <li>• los registros de recepción se realizan a lápiz y sin fecha</li> <li>• En el mismo establecimiento opera la empresa VENUS E.I.R.L. que produce "agua de mesa ozonizada" y hielo de mesa de la marca "del polo" con registro sanitario P0606607N y P0900407N, expedido fecha 22 de Octubre 2007 Certificado 05538-2007.</li> <li>• No realizan control microbiologico a los bidones de 20 litros despues del lavado, los mismos que son de reuso.</li> </ul> <p>(Acta de Inspeccion de fecha 19 de Febrero 2009)</p>



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 18 de febrero del 2013

Que, con fecha 20 de Febrero de 2009, mediante "Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento", que obra a folios 72, personal de la DIGESA y de la Dirección de Salud de Piura realizaron una inspección sanitaria al establecimiento de la empresa HIDRONOR E.I.R.L. ubicado en el Jr. Tumbes N° 380 – B, distrito de Catacaos, provincia y departamento de Piura, oportunidad en la que fueron atendidos por una persona que no se identificó, manifestando que no se encontraba el responsable del establecimiento, y no les permitió el ingreso para realizar la inspección;



P. NAVARRO

Que, con fecha 24 de Febrero de 2009, la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** presentó un escrito a la DIGESA, que obra a folios 59, señalando básicamente que cumplió con atender al profesional acreditado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y que ha tomado en cuenta sus recomendaciones para poder brindar un mejor producto de calidad, que su producto se produce en línea cerrada de osmosis inversa que minimiza su contaminación externa, así como que es una empresa MYPE y que invoca a la DIGESA para que regularice la situación de empresas que comercializan aguas sin registro sanitario;



M. BAILETTI

Que, con fecha 23 de Marzo de 2009, mediante Informe N° 1036-2009/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 74 y 75, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, en función de la evaluación técnica realizada el 19 de febrero de 2009, según consta en el "Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos", respectiva; concluye que:

- 3.1 *El establecimiento de la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** ubicado en la Av. Sanchez Cerro N° 825, distrito, provincia y departamento de Piura, donde se procesa y envasa los productos HIELO DE MESA DEL POLO Y AGUA DE MESA DEL POLO de la marca "SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.",... presenta observaciones sanitarias, detalladas en el numeral 2.1 del presente informe, que podrían adectar la calidad sanitaria en el proceso productivo y la inocuidad de los productos que elaboran en la línea de procesamiento y envasado de hielo y agua de mesa destinadas al consumo humano; **incurriendo en infracción tipificada en los literales a), e), l), y k) del Art. 121° y literal c) del Art. 122° del D.S. N° 007-98-SA;***
- 3.2 *El establecimiento ubicado en la Av. Sanchez Cerro N° 825-851, distrito, provincia y departamento Piura, tiene como titulares a las empresas **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** con R.U.C. 20113611023 y **VENUS E.I.R.L.** con R.U.C. 20102661657, según se establece en los Certificados de Registros Sanitarios N° 01129-2005 (Exp. N° 0086-2005/R) y N° 05538-2007 (Exp. N° 4024-2007/R), respectivamente; por lo que dichas empresas deberán sustentar con la documentación respectiva la titularidad del referido establecimiento".*



M. PUCHURI

Que, el Reglamento, en su **artículo 121** prevé que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "**a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos**", "**e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales**", "**k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma**



y condiciones antihigiénicas” y “l) Almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos”, respectivamente;

Que, asimismo, en su artículo 122 establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: “c) **Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento**”;

Que, con fecha 25 de Marzo de 2009, mediante Auto Directoral N° 0068-2009/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a folios 76, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA notificó a la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.**, para que conforme a lo establecido en el numeral 4, artículo 234° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, cumpla con presentar sus descargos sobre los hechos detectados, adjuntando para tal efecto el Informe N° 1036-2009/DHAZ/DIGESA;

Que, asimismo, con fecha 25 de Marzo de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA remitió a VENUS E.I.R.L., el Auto Directoral N° 0069-2009/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a folios 85, para que cumpla con presentar sus descargos sobre los hechos detectados, adjuntando para tal efecto el Informe N° 1036-2009/DHAZ/DIGESA;

Que, con fecha 06 de Abril de 2009 (Expediente N° 2457-2009-DV-002), en atención al Auto Directoral N° 0068-2009/DHAZ/DIGESA/SA, la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** presentó su escrito de descargo, que obra a folios 78 a 80, manifestando principalmente que, “la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** y la empresa **VENUS E.I.R.L.** funcionan en la misma dirección... pero con diferente responsable por cada empresa” y que ha realizado mejoras en su infraestructura y en sus buenas prácticas de manipulación. Sobre los registros sanitarios consignados en los rótulos de sus productos finales argumenta que fue una confusión del personal que labora en el proceso productivo y a la colocación de stickers de registros sanitarios de las dos empresas mencionadas pero que está enviando sus nuevos rótulos;

Que, igualmente, con fecha 06 de Abril de 2009 (Expediente N° 2457-2009-DV-001), en atención al Auto Directoral N° 0069-2009/DHAZ/DIGESA/SA, la empresa **VENUS E.I.R.L.** presentó su escrito de descargo, que obra a folios 82 a 84, manifestando los mismos argumentos señalados por la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.**;

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

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

Que, en el presente caso, conforme se desprende del “Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos”, de fecha 19 de Febrero de 2009, que obra a folios 54 a 57, en conformidad a su contenido, al momento de la acción de control sanitario realizada en el establecimiento de la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** ubicado en la Av. Sánchez Cerro N° 825, distrito, provincia y departamento de Piura, se detectó que: “la dirección no corresponde a lo declarado en el registro sanitario, consignan en el rotulado de los envases un código de registro sanitario que no corresponde al producto, no cuentan con laboratorio para la emisión de certificado de calidad ni con un responsable del área de control de calidad, cuentan con Plan HACCP desactualizado, los registros de recepción se realizan a lápiz y sin fecha, en el mismo establecimiento opera la empresa **VENUS E.I.R.L.** que produce agua de mesa ozonizada y hielo de mesa, no realizan control microbiológico después del lavado. Asimismo, se detectaron deficiencias específicas con respecto a la infraestructura, instalaciones y equipos del establecimiento, así como en la aplicación de las BPM (Buenas Prácticas de Manipulación) y en el Programa de Higiene y Saneamiento;



P. NAVARRO



18 febrero



M. BAILETTI



M. PUCHURI  
VS/2013/1910Z-600



# Resolución Directoral

Lima, 18..... de..... febrero..... del..... 2013

Que, respecto al descargo presentado por la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** con fecha 06 de Abril de 2009, que obra a folios 78 a 80, es necesario mencionar que, los argumentos que contiene no permiten desvirtuar las infracciones detectadas, más aún, reconoce que está realizando actividades programadas en su establecimiento para subsanar las deficiencias detectadas en su oportunidad en el caso de su infraestructura y en las buenas prácticas de manipulación;

Que, a mayor abundamiento, en su escrito de descargo la propia empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** reconoce que las correcciones se van a desarrollar con posterioridad a la acción de fiscalización de la autoridad sanitaria, por lo que lo manifestado por la empresa no resulta suficiente para desvirtuar las infracciones descritas; y, mas aún cuando reconoce que en los rótulos de sus productos finales se consignaron por error registros sanitarios que no correspondían, lo que sólo constituye dicho de parte que por sí mismo no resulta prueba plena para desvirtuar las infracciones detectadas por la autoridad sanitaria;



P. NAVARRO

Que, respecto a los argumentos contenidos en el escrito presentado por la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** con fecha 24 de Febrero de 2009, corresponde mencionar que la condición de empresa MYPE no la exime de someterse a las Acciones de Vigilancia Post Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano y la aplicación de sanciones por la comisión de infracciones tipificadas en el Reglamento;



Que, en el presente caso, debe tenerse en cuenta que para emitir pronunciamiento sobre el fondo del asunto, no serán tomados en cuenta el Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 20 de Febrero de 2009, que obra a folios 72, correspondiente a HIDRONOR E.I.R.L., el Auto Directoral N° 0069-2009/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 25 de Marzo de 2009, que obra a folios 85, dirigido a VENUS E.I.R.L. ni el descargo presentado por dicha empresa, que obra a folios 82 a 84;



M. BAILETTI

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, se infiere que, corresponde a la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** probar que los hechos recogidos en el Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos, de fecha 19 de Febrero, no son ciertos; sin embargo, la citada empresa no ha presentado medio probatorio alguno que permita desvirtuar las infracciones detectadas. Por el contrario, los argumentos contenidos en su escrito de descargo permiten confirmar las deficiencias detectadas en su establecimiento ubicado en la Av. Sánchez Cerro N° 825, distrito, provincia y departamento de Piura, supuestos de hecho que configuran las infracciones tipificadas en **los artículo 121 literales a), e), k) y l) y 122 literal c) del Reglamento;**



M. PUCHURI

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** no ha desvirtuado la comisión de las infracciones señaladas en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: "**b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias**";

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 1036-2009/DHAZ/DIGESA, N° 2277-2009/DHAZ/DIGESA, y N° 004349-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, corresponde imponer a la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** la sanción administrativa de MULTA, establecida en el literal b) del artículo 123 del Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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

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

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR** a la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** con R.U.C. N° 20113611023, con una **MULTA de sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias**, vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

**CUARTO:** Remitir la presente resolución a Petróleos del Perú – PETROPERÚ S.A., a la Dirección Regional de Salud de Piura y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



P. NAVARRO



M. PUCHURI



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

21 Febrero 2013  
Lima, ..... de..... del.....



P. NAVARRO

**Vistos:** los Expedientes N° 20755-2012-DV y N° 22327-2012-DV, de la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** sobre Acciones de Fiscalización Post Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, el Informe N° 004017-2012/DHAZ/DIGESA, Informe N° 004674-2012/DHAZ/DIGESA, Informe N° 005570-2012/DHAZ/DIGESA y el Informe N° 004-2013/PNG/DG/DIGESA;

### CONSIDERANDO:

Que, según consta en la copia del Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 05 de Julio de 2012, que obra a folios 02 y 03, personal de la DIGESA y miembros de la Policía Nacional del Perú – PNP, se apersonaron al establecimiento de la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** ubicado en la Manzana F, Lote 5, Urbanización Niviera, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, oportunidad en que luego de identificarse ante el vigilante, **no se les dio las facilidades para el ingreso a la planta**, permanecieron en espera durante treinta (30) minutos pero no se les abrió la puerta a pesar de la insistencia de los representantes de la PNP que participaron de la diligencia. Según consta en el acta, fueron atendidos por el vigilante de la empresa Sr. Marco Rolando Alejandro Grijalva, identificado con D.N.I. N° 04081450, *“quien refirió que el Gerente de la empresa no autorizó el ingreso...”*, tiempo total de espera, cuarenta y cinco (45) minutos aproximadamente;

*Handwritten signature*



M. BAILETTI

Que, con fecha 12 de Julio de 2012, mediante Informe N° 004017-2012-DHAZ/DIGESA, que obra a folios 04, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA concluye que, *“De acuerdo al Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento de fecha 05.06.12, no se permitió el ingreso de los inspectores de la DIGESA al establecimiento de producción de la empresa “Alimentos Cielo SAC”, impidiendo la realización de la vigilancia sanitaria según lo establecido en el Art. 5° del D.S. 007-98-SA...”*, motivo por el que dicha empresa habría incurrido en la infracción tipificada en el artículo **121 literal h)** del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA;

Que, con fecha 12 de Julio de 2012, mediante Auto Directoral N° 00519-2012/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a folios 05, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA notificó a la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.**, para que conforme a lo establecido en el numeral 4, artículo 234° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, cumpla con presentar sus descargos sobre los hechos detectados, adjuntando para tal efecto el Informe N° 004017-2012/DHAZ/DIGESA; el citado Auto Directoral fue **recepionado por la empresa el 20 de julio 2012;**



M. PUCHURI

Que, con fecha 12 de Julio de 2012, mediante Expediente 20755-2012-DV, la gerente de la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** presentó un escrito que obra a folios 06 a 08, solicitando se reprograme fecha de inspección sanitaria y manifestando principalmente lo siguiente:

- a. Reconoce que con fecha 05 de Julio de 2012, se realizó una visita de la autoridad sanitaria en su establecimiento pero que en el acta respectiva no aparece la firma ni representación del representante legal de la empresa, por el motivo que no se encontraba en ese momento;



Señala que *“...nadie autorizó que se impida el acceso a las autoridades cuando estas se identifiquen plenamente, por lo que estaremos tomando acciones correspondientes contra el vigilante por su actitud y por el hecho de no haber comunicado a su superior inmediato...”*. En ese sentido, reconoce que si bien la actitud del vigilante no tiene justificación, hace de conocimiento que anteriormente fue objeto de robo en sus instalaciones y, en esa oportunidad, el mismo agente de seguridad abrió las puertas a personas que se hicieron pasar por autoridades y quizás ello habría hecho actuar así al vigilante;

- c. Manifiesta *“...que de acuerdo al D.S. No 007-98-SA, no se ha incurrido en una infracción a la Ley, conforme lo señala el artículo 121 de dicha norma, por cuanto conforme se ha explicado que por el accionar del vigilante, no se puede perjudicar a mi representada, más aun teniendo en cuenta que nunca hemos sido sancionados y siempre hemos cumplido con las disposiciones legales y sanitarias”*;

- d. Adjunta a su escrito de descargo copia simple de los siguientes documentos: Copia de Ficha de RUC, que obra en folios 09 y 10; copia de Certificado de Registro Sanitario N° 00892-2009 y anotaciones, que obra a folios 11 y 12; copia de Licencia de Funcionamiento N° 1478, que obra a folios 21; Certificado de Saneamiento Ambiental de fecha 01 de abril de 2012, que obra a folios 22; Certificado de Calidad, que obra a folios 24 y 25; Certificado de Registro de la Propiedad Industrial, que obra a folios 26.



Que, con fecha 25 de Julio de 2012, mediante el Expediente N° 22327-2012-DV, la Gerente de la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.**, en atención al Auto Directoral N° 00519-2012/DHAZ/DIGESA/SA, presentó su escrito de descargo, que obra a folios 28 y 29, manifestando principalmente que:

- a. Con fecha 12 de Julio de 2012, mediante Expediente N° 20755-2012-DV, ya realizó su descargo sobre las razones por las cuales no atendió a la autoridad sanitaria;
- b. Cuenta con código de Registro Sanitario N° C1700409N NAAICE vigente, conforme al artículo 5 del Decreto Supremo N° 007-98-SA;
- c. Se somete al cumplimiento de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo tanto no estaría incurriendo en la infracción tipificada en el artículo 121 letra h) del Decreto Supremo N° 007-98-SA, por lo que pide, se realice una próxima visita inopinada y/o coordinada para su constatación del caso;
- d. Manifiesta que en el escrito presentado con fecha 12 de Julio de 2012, señaló que sufrió un asalto violento a mano armada en su establecimiento el 03 de Diciembre de 2010, hecho que se encuentra denunciado en la Comisaría de Huachipa y la DININCRI de Santa Anita, situación que le permite no autorizar el ingreso a personas no relacionadas a su empresa y, por ello, solicita la identificación de las personas que realizan las inspecciones sanitarias con su número de colegiatura para realizar las constataciones del caso y permitir el ingreso para la supervisión y constatación de la vigilancia sanitaria.

Que, con fecha 15 de Agosto de 2012, mediante Informe N° 004674-2012-DHAZ/DIGESA, que obra a folios 38 y 39, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA concluye que en atención a los hechos señalados precedentemente, la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** ha cometido la infracción tipificada en el artículo 121 literal h) del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA;



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

21

Febrero

2013

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

Que, con fecha 15 de Octubre de 2012, mediante Informe N° 005570-2012/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 40 y 41, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye imponer sanción de multa de treinta (30) Unidades Impositivas Tributarias a la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - ALI CI S.A.C.**;



P. NAVARRO

Que, en el presente caso, es necesario mencionar que las instrumentales que obran en los Expedientes N° 20755-2012-DV y N° 22327-2012-DV, tales como el acta de vigilancia sanitaria, los informes técnicos, el propio descargo del administrado y el informe legal correspondiente, identifican como presunto infractor a la empresa **ALIMENTOS CIELO S.A.C.**; sin embargo, en el Certificado de Registro Sanitario N° 00892-2009, que obra a folios 11 y 12, en los poderes inscritos en la SUNARP y en la ficha RUC presentada adjunta al escrito de descargo, se advierte que la denominación social completa de la empresa es **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - ALI CI S.A.C.**; no obstante ello, en base a los citados documentos se ha determinado de manera indubitable que la empresa infractora tiene el RUC N° 20517842517 y teniendo en cuenta éstos datos corresponde que la administración, de conformidad con el artículo 187 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, emita pronunciamiento sobre el fondo, debiendo entenderse que la denominación correcta del administrado es la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - ALI CI S.A.C.** con R.U.C. N° 20517842517;

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

Que, el Reglamento, en su artículo 121 literal h) prevé que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación: "**h) Impedir la realización de las inspecciones**";

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, así como el detalle de las deficiencias encontradas;

Que, conforme se desprende del Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 05 de Julio de 2012, que obra a folios 02 y 03, en conformidad a su contenido, al momento de la intervención realizada en el establecimiento de la empresa **ALIMENTOS**



M. BAILETTI



M. PUCHURI

**CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** ubicado en la Manzana F, Lote 5, Urbanización Niviera, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, no se permitió el ingreso del personal de la Dirección DIGESA para realizar la inspección sanitaria;

Que, respecto al escrito presentado por la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.**, con fecha 12 de Julio de 2012, mediante expediente 20755-2012-DV, se debe tener en cuenta que, el presente procedimiento sancionador es un procedimiento especial y no constituye la vía administrativa para solicitar nueva inspección sanitaria, no resultando atendible la solicitud de la citada empresa en este extremo;

Que, por otro lado, la ausencia de firma del representante legal no afecta la validez del acta de inspección, tal como lo reconoce el artículo 68 del Reglamento, más aún, cuando en este caso, el Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 05 de Julio de 2012, además de estar firmada por los representantes de la autoridad sanitaria se encuentra suscrita por dos representantes de la Policía Nacional del Perú;

Que, la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** reconoce que la autoridad se identificó antes de realizar la inspección sanitaria en su establecimiento y, por ello, las acciones que tome contra el vigilante de su establecimiento que no permitió el ingreso, no constituyen por sí mismas argumentos suficientes para desvirtuar la infracción detectada, al igual que el riesgo alegado de ser objeto de robo, ya que el artículo 66 del Reglamento señala que: ***“El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras”***;

Que, no es cierto que la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** no haya cometido una infracción tipificada en el artículo 121 del Reglamento, ya que el mismo artículo en su literal h) establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación impedir la realización de las inspecciones, situación de hecho que se ha presentado en el presente caso;

Que, los instrumentales que adjunta la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** a su escrito, sólo acreditan la realización de trámites de naturaleza distinta al presente procedimiento sancionador y no resultan pruebas directas que guarden relación con el fondo del asunto, más aún, cuando la propia empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** reconoce que el vigilante de su establecimiento ubicado en la Manzana F, Lote 5, Urbanización Niviera, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, no permitió el ingreso para realizar la inspección sanitaria, no obstante que el personal que se constituyó se identificó previamente;

Que, con relación al descargo presentado por la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** en atención al Auto Directoral N° 00519-2012/DHAZ/DIGESA/SA, además de ratificar los argumentos de la administración señalados en los considerandos precedentes, hay que mencionar que la denuncia presentada por un robo anterior no constituye autorización para impedir el ingreso de personas distintas a su empresa al establecimiento, ya que el Reglamento en su artículo 65 y siguientes regula la inspección sanitaria a fábricas y, en ese sentido, no es obligación de la administración proporcionar previamente a la realización de la inspección, la colegiatura de las personas designadas, como equivocadamente solicita la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.**;

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, se infiere que, corresponde a la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** probar que los hechos recogidos en el Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 05 de Julio de 2012, no son ciertos; sin embargo, la citada empresa no ha presentado medio probatorio alguno que permita desvirtuar



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

21 Febrero 2013  
Lima, ..... de..... del.....

la infracción detectada. Por el contrario, los argumentos contenidos en su escrito de descargo permiten confirmar que, al momento de la intervención realizada con fecha 05 de Julio de 2012, en su establecimiento ubicado en la Manzana F, Lote 5, Urbanización Niviera, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, no se permitió el ingreso del personal de la DIGESA para realizar la inspección sanitaria correspondiente, supuesto de hecho que configuran la infracción tipificada en el artículo **121 literal h)** del Reglamento;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** no ha desvirtuado la comisión de la infracción señalada en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: **“b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias”**;

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



M. BAILETTI

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 004017-2012/DHAZ/DIGESA, N° 004674-2012/DHAZ/DIGESA y N° 0055570-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, corresponde imponer a la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** la sanción administrativa de **MULTA**, establecida en el literal b) del artículo 123 del Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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



M. PUCHURI

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



SE RESUELVE:



**ARTICULO PRIMERO: SANCIONAR** a la empresa **ALIMENTOS CIELO SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – ALI CI S.A.C.** con R.U.C. N° 20517842517, con una **MULTA de TREINTA (30) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.



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

M. BAILETTI



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

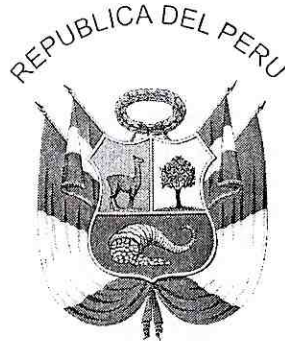
M. PUCHURI

**ARTICULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración (OGA) del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2013.



**Vistos:** el expediente N° 25447-2009-M, de la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** sobre las Acciones de Vigilancia Post Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano y los Informes N° 1316-2009/DHAZ/DIGESA, N° 2350-2009/DHAZ/DIGESA y N° 04385-2012/DHAZ/DIGESA, y el Informe N° 026-2013/PNG/DG/DIGESA;

**CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 07 de abril de 2009, mediante Oficio N° 1042-2009-GR-LL-GGR-GS-P. NAVARRO DESA-DISHAZ, la Gerencia Regional de Salud de la Región La Libertad remite a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, el Informe N° 028/2009/DESA/DISHAZ/AHA/JLSCH, de fecha 24 de marzo de 2009, que obra a folios 04 a 07, que señala: "II. (...) Con fecha 24 de marzo del presente, se intervino el establecimiento dedicado a la elaboración de bebidas jarabeadas gasificadas, ubicado en Mz. C. Lt 8 de la Urb. San Blas del Distrito de Trujillo, de la Provincia de Trujillo del Departamento de La Libertad. Durante la intervención el establecimiento se encontró procesando bebidas gaseosas sabor fresa de capacidad de 500 ml de la marca "Kalu Kola", en malas condiciones higiénico sanitarias..." adjuntando copia del Acta de Operativo, CD con fotos de operativo y cadena de custodia de toma de muestras;

Que, del Acta de Operativo de fecha 24 de marzo de 2009, a través del cual la Gerencia Regional de Salud de la Región La Libertad verificó las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento de la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.**, ubicado en Mz. C. Lt 8, Urb. San Blas, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad; se advierten los siguientes hallazgos:

1. Se verificó el proceso productivo se realiza en malas condiciones sanitarias;
2. Se verificó que envasan su producto en envases PET no retornables, reciclados de otras marcas de bebidas gaseosas (Concordia, Pepsi, San Carlos), los mismos que son lavados en tina de agua con olor fétido;
3. Los manipuladores no cuentan con indumentaria adecuada ni control de salud;
4. Se verificó 15 sacos almacenados sobre el piso, conteniendo envases PET reciclados de capacidad 500ml y 1.5L;
5. El establecimiento no es hermético, presenta pisos deteriorados sin declive;
6. No cuenta con unión a media caña entre piso y pared;
7. No cuenta con registros de control de procesos;
8. No aplica las Buenas Prácticas de Manufactura – BMP;
9. No cuentan con Programa de Higiene y Saneamiento;
10. Durante la inspección se verificó que la empresa viene utilizando en la preparación de bebidas gaseosas insumos con fecha de vencimiento expirada (Esencia de naranja turbia: F.V. 10/11/08) y sin Fecha de Vencimiento (Cafeína, Acido Ascórbico, Edulcorante, Acido



M. PUCHURI

Fosfórico, Citrato de Sodio y Acido Cítrico), así mismo, no cuentan con kárdex para el control de estos insumos.”

Que, con fecha 15 de abril de 2009, mediante el Informe de Ensayo N° 055-ALB-2009 el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, presenta los resultados de parámetros microbiológicos de las 12 muestras del producto Gaseosa Kalú Kola Sabor Fresa, botella Pet, muestreadas durante la intervención mencionada en el considerando anterior, cuyos detalles constan en la cadena de custodia adjunta;

Que, con fecha 05 de Mayo de 2009, mediante Informe N° 1316-2009/DHAZ/DIGESA, que obra a folios 18 y 19, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis - DHAZ de la DIGESA con sustento en los hechos constatados por la Gerencia Regional de Salud La Libertad, durante la inspección de fecha 24 de marzo de 2009, en el establecimiento de la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.**, ubicado en Mz. C. Lt 8, Urb. San Blas, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad; señala que: *“La empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.**, con R.U.C. 20481454779, ubicado en Mz. C- lote 8 Urb. San Blas, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad, no reúne las condiciones higiénicas sanitarias y utiliza envases prohibidos para el envasado de bebida gaseosa; por lo que estaría incurriendo en infracciones tipificadas en los literales c), d), e) y g) del Art. 121° del D.S. N° 007-98-SA.”*

Que, con fecha 11 de Mayo de 2009, mediante Auto Directoral N° 100-2009/DHAZ/DIGESA/SA, que obra a folios 21, la DHAZ de la DIGESA notificó a la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.**, para que conforme a lo establecido en el artículo 234°, numeral 4 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en un plazo de cinco (05) días, cumpla con presentar sus descargos sobre los hechos detectados, adjuntando para tal efecto el Informe N° 1316-2009/DHAZ/DIGESA;

Que, con fecha 12 de Agosto de 2009, en atención al Auto Directoral N° 100-2009/DHAZ/DIGESA/SA, la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** presentó su escrito de descargo, que obra a folios 24 a 31, manifestando principalmente que:

1. Que en ningún momento de la intervención de la autoridad sanitaria se verificó su proceso productivo el cual, de acuerdo a sus características, reduce a ínfimas las posibilidades de contaminación.
2. Asimismo, señala que es falso que alguien haya inspeccionado el local en el que realizan el lavado de las botellas para que se pueda afirmar que envasan su producto en envases PET no retornables de otras marcas de gaseosas,
3. Argumenta que sus operarios si cuentan con uniforme adecuado pero que al momento de la fiscalización no los tenían puestos porque estaban en la lavandería y que sí tenían carnets sanitarios pero vencidos.
4. Que no puede haber un establecimiento totalmente hermético por la necesidad de aire y que si bien los pisos estaban deteriorados sí tenían declive y que no se contaba con unión a media caña entre piso y pared, todo eso fue corregido,
5. Que no es cierto que no cuente con registros de control de procesos ni con Programa de Higiene y Saneamiento ya que nadie se los solicitó y que sí aplica las Buenas Prácticas de Manufacturas – BPM,
6. Que se hallaron efectivamente 15 bolsas, grandes de plástico conteniendo botellas solo de 500 ml., almacenadas en el piso, pero que habían llegado del local donde se procede a lavarlos.
7. Que durante la inspección sólo se encontró un galón vacío de la esencia de naranja turbia usado con anterioridad y que los aditivos que vienen en presentaciones grandes de 25 kg. son colocados en recipientes pequeños y herméticos identificando sus características en stickers.
8. Finalmente que en el desarrollo de la inspección sanitaria no se le notificó la paralización de bebidas y que si bien la fiscalía inicialmente dispuso el decomiso de las gaseosas éstas les fueron devueltas posteriormente al descartarse que su producto afecte la salud de las personas y que también, se han malinterpretado los artículos 64 (Envases) y 119 (Materiales de envases) del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, ya que el primero le permite reusar envases previo proceso de lavado y el segundo artículo está dirigido a los fabricantes de envases;



P. NAVARRO



P. SALAS



M. PUCHURI

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2013.



Que, para sustentar sus argumentos, la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** adjunta a su escrito de descargo copia simple de los siguientes documentos: Disposición N° 01-2009 - *Disposición de No Ha Lugar a Formalizar Investigación Preparatoria de la Primera Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Trujillo*, Acta de Entrega de Bienes Incautados y Programa de Higiene y Saneamiento de Planta, que obran a folios 27 a 31;



P. NAVARRO

Que, en el presente caso, conforme se desprende del Acta de Operativo, de fecha 24 de Marzo de 2009, que obra a folios 08, suscrita, entre otros, por el inspector sanitario, el Fiscal Provincial y la Fiscal Adjunta Provincial, ambos de la Segunda Fiscalía Provincial de Prevención del Delito de Trujillo y la propia persona intervenida en el establecimiento, en conformidad a su contenido, al momento de la intervención realizada en el establecimiento de la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** ubicado en la Mz. C, Lt. 8, Urbanización San Blas, distrito y provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, se constató que en el almacén de insumos había esencia de naranja turbia con fecha de vencimiento 10 de Noviembre de 2008, edulcorante sin fecha ni códigos, ácido fosfórico sin fecha de producción y en el almacén de envases reciclados piso sucio y sin parihuelas. Asimismo, con respecto al control de procesos la empresa no lleva ningún registro de producción de su proceso ni de aplicación de BPM, PHS y HACCP. En relación al personal, se encontraron manipuladores sin indumentaria adecuada ni control de salud y sobre la infraestructura pisos deteriorados en el área de procesos, techos sucios y el agua de lavado de botellas presentaban un olor fétido. En el almacén de producto terminado falta hermeticidad, protección de luminarias, uniones medio caña, falta de declive en los pisos, no se registra el kardex de insumos, disponiendo como acción necesaria la paralización de la producción por no cumplir con las condiciones higiénicas sanitarias, otorgándose un plazo de treinta días a solicitud del intervenido CELSO BALTAZAR CHAVARRY MONJA, identificado con D.N.I. N° 10313147;



P. SALAS

Que, respecto al descargo presentado por la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** con fecha 12 de Agosto de 2009, se debe tener en cuenta que, la negación de las inspecciones de su proceso productivo y en su área de lavado, así como su argumento que no es cierto que no cuenta con registros de control de procesos ni con Programa de Higiene y Saneamiento y que si cumple con aplicar Buenas Prácticas de Manufacturas, constituyen dichos de parte que no resultan suficientes para desvirtuar las infracciones detectadas, más aún cuando la persona intervenida no realizó observaciones en el Acta de Operativo señalada en el considerando anterior y, por el contrario, suscribió el acta solicitando un plazo para subsanar las observaciones detectadas;



M. PUCHURI

Que, a mayor abundamiento, en su escrito de descargo la propia empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.**, reconoce que, al momento de la intervención de la autoridad sanitaria, su personal no tenía la indumentaria necesaria y sus carnets sanitarios estaban vencidos, que los pisos estaban deteriorados, que no contaba con unión a media caña y que se encontró un

galón vacío de la esencia naranja turbia que se había usado con anterioridad, es necesario mencionar que, la posibilidad de almacenar un producto en su recipiente distinto a su original y consignar datos en sitcker no se encuentra permitida en el Reglamento. Más aún, en su artículo 70, dicha norma determina que: **"El almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado"**;

Que, de la revisión de las instrumentales que adjunta la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** a su escrito de descargo, se verifica que la Disposición N° 01-2009, Disposición de No Ha Lugar a Formalizar Investigación Preparatoria de la Primera Fiscalía Provincial Penal Corporativa de Trujillo y el Acta de Entrega de Bienes Incautados, corresponden a la investigación fiscal propia de un proceso penal y, siendo que el objeto del presente procedimiento sancionador es emitir pronunciamiento en la vía administrativa por infracciones al Reglamento, resulta aplicable el artículo 243 numeral 243.1 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General: **"Las consecuencias civiles, administrativas o penales de la responsabilidad de las autoridades son independientes y se exigen de acuerdo a lo previsto en su respectiva legislación"**;



Que, finalmente, en el extremo del Programa de Higiene y Saneamiento de Planta que presenta la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** se verifica que no tiene fecha de elaboración ni se encuentra suscrito por representante de la citada empresa, razón por la que no resulta prueba pertinente para desvirtuar las infracciones detectadas;



P. NAVARRO

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en su artículo 162 numeral 162.2, señala que la carga de la prueba recae sobre el administrado, quien debe aportar pruebas que permitan confirmar sus argumentos o desvirtuar los hechos imputados. En ese sentido, se infiere que, corresponde a la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** probar que los hechos recogidos en el Acta de Operativo, de fecha 24 de Marzo de 2009, no son ciertos; sin embargo, la citada empresa no ha presentado medio probatorio alguno que permita desvirtuar las infracciones detectadas. Por el contrario, los argumentos contenidos en su escrito de descargo y la propia prueba aportada permiten confirmar que, al momento de la intervención realizada con fecha 24 de Marzo de 2009, en su establecimiento ubicado en la Mz. C, Lt. 8, Urbanización San Blas, distrito y provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, se detectó que su personal no contaba con la ropa de trabajo adecuada, pisos deteriorados, falta de uniones de media caña y falta de aplicación de BPM, PHS y HACCP, supuestos de hecho que configuran las infracciones tipificadas en el artículo 121 literales c), d), e) y g) del Reglamento;



P. SALAS

Que, es importante aclarar que si bien, los resultados de los análisis del producto bebida gaseosa sabor fresa "Kalu Kola" cumplen con los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano aprobado por Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA, no se debe entender que se deje de lado el cumplimiento de las normas respecto a la aplicación de los principios de higiene y del sistema HACCP en el proceso productivo de alimentos y bebidas, establecidas en el Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, que aprueba la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas";

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



M. PUCHURI

Que, el Reglamento, en su artículo 121 literales c), d), e) y g) prevé que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación: **"c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos"**, **"d) No observar las**

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2013

reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal"; e) **Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales**" y **"g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido"** respectivamente;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, así como el detalle de las deficiencias encontradas. Asimismo, determina que el acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento y que en caso que ésta se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



P. SALAS

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, y lo señalado en los Informes N° 1316-2009/DHAZ/DIGESA y N° 2350-2009/DHAZ/DIGESA, de la DHAZ de la DIGESA se concluye que la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** no ha desvirtuado la comisión de las infracciones señaladas en el considerando anterior, razón por la cual procede la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, el Reglamento en su artículo 123 literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: **"b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias"**;

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 1316-2009/DHAZ/DIGESA y N° 2350-2009/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, corresponde imponer a la empresa **SANTA ROSA ELENA E.I.R.L.** la sanción administrativa de **MULTA**, establecida en el literal b) del artículo 123 del Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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



M. PUCHURI

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



**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO: SANCIONAR** a la empresa **BEBIDAS DEL NORTE S.A.C.** con R.U.C. N° 20481454779, con una **MULTA** de **SESENTA (60) Unidades Impositivas Tributarias**, vigentes a la fecha de pago, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



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

P. NAVARRO

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



M. PUCHURI

**ARTICULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Gerencia Regional de Salud de la Región La Libertad y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



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



# Resolución Directoral

Lima, ..... de..... del..... 2013

**Vistos:** el Expediente N° 574-2013-M sobre **Vigilancia Post Registro Sanitario** a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, identificada con RUC N° 20440374752, y domicilio en Calle Las Turmalinas Manzana 38, Lote 05, Urbanización La Rinconada, Segunda Etapa, del distrito y provincia de Trujillo, departamento La Libertad; y, los Informes N° 005405-2012/DHAZ/DIGESA, N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA, N° 087-2013/DHAZ/DIGESA, N° 0675-2013/DHAZ/DIGESA y N° 0030-2013/PNG/DG/DIGESA;

## CONSIDERANDO:

### I. DE LOS HECHOS

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, mediante **Informe N° 005405-2012/DHAZ/DIGESA** de fecha 28 de setiembre de 2012; señala que con fecha **02 de agosto de 2012**, personal de esa Dirección, en atención a lo solicitado por la Contraloría General de la República, mediante Oficio N° 0036-2012-CG/GSINAD de fecha 25 de julio de 2012, realizó visitas de **inspección** a los **almacenes** del "Programa del vaso de leche", de la **Municipalidad Provincial de Cajamarca** y **Municipalidad Provincial de San Miguel de Cajamarca**; asimismo señala que se **efectuaron** **muestreos de los productos encontrados**;

Que, de acuerdo a lo señalado en el **Informe N° 005405-2012/DHAZ/DIGESA**, en la inspección al **almacén de la Municipalidad Provincial de Cajamarca**, realizada el 02 de agosto de 2012, se verificó que "(...) *el producto se encontró en bolsones que estaban en contacto directo con el piso*", asimismo en la inspección al **almacén de la Municipalidad Provincial de San Miguel de Cajamarca**, realizada el mismo día, "*se verifica las condiciones del almacenamiento, hallándose la infraestructura en pésimas condiciones de mantenimiento, toda vez que las paredes y techo del almacén, presentan humedad en el que se visualiza desarrollo de mohos, asimismo se encuentra desorden y falta de limpieza (deficiencias en la aplicación de las BPM)*", señalando que en los almacenes de la Municipalidad Provincial de Cajamarca y Municipalidad Provincial de San Miguel de Cajamarca se procedió a tomar muestras representativas del Lote U-1, correspondiente al producto "**Mezcla de harinas de soya integral y kiwicha con hojuelas de quinua y avena cruda con azúcar fortificada con vitaminas y minerales**" marca "CERENOR" y de los Lotes W-22 y U-19, correspondientes al producto "**Mezcla pre-cocida de hojuelas de quinua, avena, kiwicha y maca fortificada con vitaminas y minerales**" marca "CERENOR", respectivamente;

Que, cabe precisar que el citado Informe señala que los productos encontrados en los referidos almacenes, se encuentran inscritos en el Sistema de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de la DIGESA con códigos de Registro Sanitario E4700112N/LAPODE y



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI



E5644311N/LAPODE correspondientes a los productos "Mezcla de harinas de soya integral y kiwicha con hojuelas de quinua y avena cruda con azúcar fortificada con vitaminas y minerales" marca "CERENOR" y "Mezcla pre-cocida de hojuelas de kiwicha, avena, quinua con maca en polvo fortificada con vitaminas y minerales (hojuelas precocidas)" marca "CERENOR", otorgados a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C., con RUC 20440374752, ubicada en Calle las Turmalinas, Mz. 38, Lt. 04, 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad, encontrándose actualmente vigentes hasta el 12/01/2017 y 28/11/2016, tal como consta en los Certificados N° 211-2012 (Exp. N° 36213-2011-R) y N° 4773-2011 (Exp. N° 32281-2011-R), respectivamente; asimismo, concluye que en la fecha de la inspección y hasta la emisión del citado informe la empresa "no contaba con Habilitación Sanitaria, ni con Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (...)", tal como consta en las Resoluciones Directorales N° 2841-2012/DHAZ/DIGESA y N° 2845-2012/DHAZ/DIGESA, a través del cual la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, DENEGÓ los procedimientos de Habilitación Sanitaria y Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, respectivamente;

Que, el mismo informe concluye que "3.3 De acuerdo a los resultados de los Informes de Ensayo N° 106-ALB-2012 y N°107-ALB-2012, el producto "MEZCLA PRE-COCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA, KIWICHA Y MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES" "CERENOR", de los Lotes W-22 y U-19, encontrados en el almacén del Programa Social de la Municipalidad Provincial de San Miguel del departamento de Cajamarca NO CUMPLE con los requisitos microbiológicos que se indican en la R.M 451-2006/MINSA, por lo tanto son NO APTOS para el consumo humano y se deberá efectuar la destrucción de los Lotes W-22 y U-19 correspondiendo a la Municipalidad Provincial de Cajamarca efectuar la DISPOSICIÓN FINAL de los referidos lotes, con la participación de la DIRESA Cajamarca debiéndose informar de lo actuado a ésta Dirección. (...);

Que, en ese contexto, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis a través del Informe N° 005405-2012/DHAZ/DIGESA concluye que: "La empresa Procesadora de Alimentos Perú SAC, estaría incurriendo en infracción tipificada en el Art. 121° literales "i" y "m" del D.S 007-98-SA y en el Art. 36° De las Infracciones – Respecto del Plan HACCP literal "c" de la R.M 449-2066/MINSA; incumpléndose con ello el Art. 10° de la R.M N° 451/2006/MINSA dado a que el producto "MEZCLA PRE-COCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA, KIWICHA Y MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES" "CERENOR" NO CUMPLE con los requisitos microbiológicos establecidos; y el Art. 6° de la referida Resolución Ministerial, concordante con los Artículos 58° y 59° del D.S 007-98-SA toda vez que la empresa en la fecha de intervención habría estado produciendo y realizando las entregas de los productos MEZCLA DE HARINAS DE SOYA INTEGRAL Y KIWICHA CON HOJUELAS DE QUINUA Y AVENA CRUDA CON AZÚCAR FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" y MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE KIWICHA, AVENA, QUINUA CON MACA EN POLVO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS PRECOCIDAS) "CERENOR" sin evidenciar la aplicación del Plan HACCP al no contar con la Validación Técnica Oficial del mismo para las líneas de proceso correspondientes a los productos antes indicados.(...)".

Que, por otro lado, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, mediante el Informe N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 28 de setiembre de 2012, señala que en atención a lo solicitado por la Contraloría General de la República, mediante Oficio N° 0036-2012-CG/GSINAD, con fecha 02 de agosto de 2012, personal de la Dirección Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis, conjuntamente con personal de la Contraloría General de la República y el Sr. Fiscal Provincial Titular de la 1° Fiscalía Provincial de Prevención del Delito-Trujillo, efectuaron la diligencia sanitaria en el establecimiento de la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C., ubicada Calle Las Turmalinas Mz 38, Lte 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad y procedió a tomar muestra del producto "Quinua Avena Fortificada con Vitaminas y Minerales", ubicado en el almacén del Programa del Vaso de Leche de la Municipalidad Distrital de Salaverry de la región La Libertad. Asimismo, señala que el referido producto, se encuentra inscrito en el Sistema de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de la DIGESA con código de Registro Sanitario N° E5764511N/LAPODE correspondiente al producto QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS CRUDAS) "CERENOR", otorgado a la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C., con RUC 20440374752, ubicada en Calle las Turmalinas, Mz. 38, Lt. 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. P. ...



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

Libertad, encontrándose actualmente vigente hasta el 28/11/2016, tal como consta en el Certificado N° 4773-2011 (Exp. N° 32281-2011-R).

Que, respecto a la inspección sanitaria realizada con fecha 02 de agosto de 2012, el **Informe N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA**, señala que se constituyeron en las instalaciones del establecimiento de la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C. ubicada en Calle Las Turmalinas Mz 38, Lte 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad, siendo atendidos por el representante legal de la referida empresa Sr. José Antonio Oblitas Herrera, quién **no permitió realizar la inspección sanitaria** en las instalaciones de su establecimiento, a pesar de la exhortación que realizara el referido Fiscal de Prevención del Delito, impidiendo el ejercicio del acto administrativo público de la autoridad sanitaria debidamente identificada, contraviniendo lo establecido en el Art 66° del "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" aprobado por D.S. N°007-98-SA que estipula que *"El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras"* (la negrita es nuestra), por lo que habría incurrido en infracción tipificada en el Artículo 121° literal "h" del "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", al "impedir la realización de las inspecciones"; Asimismo, precisa que el mencionado representante de la citada empresa, se negó a firmar el acta respectiva;

Que, asimismo, el **Informe N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA**, concluye que, "3.2 El establecimiento de la empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C, ubicada en Calle las Turmalinas, Mz. 38, Lt. 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad, a la fecha de producción del producto QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" (JUNIO 2012), Lote U-21, fecha de muestreo del producto (02 AGO.20121) y a la fecha de elaboración del presente informe no contaba ni cuenta con Habilitación Sanitaria ni Validación Técnica oficial del Plan HACCP vigentes, tal como consta en las Resoluciones Directorales de DENEGACIÓN N° 2841-2012/DHAZ/DIGESA/SA y N° 2845-2012/DHAZ/DIGESA/SA, respectivamente, adjuntas al presente";

Que, el **Informe N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA**, concluye que "3.3 De acuerdo a los resultados del Informe de Ensayo N° 105-ALB-2012 el producto "QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" ,de F.V DIC.2012, Lote U-21, tamaño de Lote 2000 Kg, encontrado en el almacén del Programa Social de la Municipalidad Distrital de Salaverry, departamento La Libertad **NO CUMPLE** con los requisitos microbiológicos que se indican en la R.M 451-2006/MINSA, por lo tanto es **NO APTO** para el consumo humano, correspondiendo a la Municipalidad distrital de Salaverry de La Libertad efectuar la **DISPOSICIÓN FINAL**, conforme a lo establecido en el Art. 58° de la R.M. 451-



P. NAVARRO

M. BAILETTI

M. PUCHURI

2006/MINSA debiendo para ello participar la DIRESA La Libertad e informar de lo actuado a ésta Dirección.

Que, en ese sentido, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, mediante **Informe N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA**, concluye que: **"3.4 La empresa PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C, estaría incurriendo en infracción tipificada en el Art. 121° literales "h", "i" y "m" del D.S 007-98-SA, sobre "impedir la realización de las inspecciones", "fabricar...o distribuir productos contaminados..." y por "Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste", respectivamente.**  
(...)"

Que, mediante Auto Directoral N° 00581-2012/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 09 de noviembre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis - DHAZ de la DIGESA notificó a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, comunicándole que **"(...) habría fabricado los productos MEZCLA DE HARINAS DE SOYA INTEGRAL Y KIWICHA CON HOJUELAS DE QUINUA Y AVENA CRUDA CON AZÚCAR FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR", MEZCLA PRE-COCIDA DE HOJUELAS DE KIWICHA, AVENA, QUINUA CON MACA EN POLVO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS PRECOCIDAS) "CERENOR" y QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" encontrados en los almacenes de la Municipalidad Provincial de Cajamarca, Municipalidad Provincial de San Miguel de Cajamarca y Municipalidad Distrital de Salaverry, departamento La Libertad, respectivamente, sin contar con Habilitación Sanitaria del Establecimiento ni Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, incumpliendo lo establecido en el artículo 36° De las Infracciones – Respecto del Plan HACCP literal "c" de la R.M. 449-2066/MINSA; por otra parte, de acuerdo a los resultados microbiológicos realizados a los productos MEZCLA PRE-COCIDA DE HOJUELAS DE KIWICHA, AVENA, QUINUA CON MACA EN POLVO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS PRECOCIDAS) "CERENOR" y QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" se les declaró NO APTOS para consumo humano al reportar Numeración de Aerobios Mesófilos, Levaduras y Coliformes en cantidades mayores al límite establecido, por lo que estaría incurriendo en infracción tipificada en el Art. 121° literal "i" del D.S. 007-98/SA; así también, que al no permitir el acceso para efectuar la vigilancia sanitaria estaría incurriendo en infracción tipificada en el Art. 121° literal "h" del D.S. 007-98/SA, así como el literal "m" del referido reglamento, por "incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste", con el agravante que dicho producto es destinado a Programas Sociales de Alimentación";**

Que, en ese sentido, conforme lo establecido en el artículo 234° numeral 4 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la DHAZ otorgó a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, un plazo perentorio de cinco (05) días hábiles contados a partir de la recepción de la citada notificación, para que cumpla con presentar sus descargos correspondientes en forma documentada, bajo apercibimiento que la autoridad sanitaria resuelva conforme a Ley; adjuntando para tal efecto los Informes N° 005405-2012/DHAZ/DIGESA y N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA;

Que, con fecha 01 de diciembre de 2012, el citado Auto Directoral y los respectivos informes, fueron válidamente notificados a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, debidamente recepcionado por Cinthia Rodríguez, identificada con DNI N° 41124620, conforme cargo que obra en el expediente; sin embargo hasta la fecha la empresa en mención, no ha presentado su escrito de descargo motivo por el cual corresponde resolver en mérito a los documentos que obran en el expediente;

## II. FUNDAMENTACIÓN

Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA (en adelante "Reglamento"), en su artículo 1° establece que todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento;

## DE LAS INFRACCIONES COMETIDAS

### a. Por impedir la realización de la inspección

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 68° del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, así como el detalle de las deficiencias encontradas. Asimismo, determina que el acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento; por otro lado, el **artículo 66°** del mismo Reglamento establece "El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras";

Que, en el presente caso, conforme se desprende del "Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos - Vigilancia Post Registro Sanitario", de fecha 02 de agosto de 2012, en conformidad a su contenido, al momento de la acción de control sanitario realizado en el establecimiento de la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, ubicado en calle Las Turmalinas N° 38 – lote 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad; suscrito por los inspectores sanitarios de la Autoridad Sanitaria, el Fiscal Provincial Titular de la 1ra Fiscalía de Prevención del Delito Trujillo y el Auditor de la Contraloría General de la República; en la que se ha dejado constancia de la **negativa** del representante legal de la referida empresa, Señor José Antonio Oblitas Herrera, **a permitir realizar la inspección sanitaria** al establecimiento y a suscribir el acta correspondiente. Por lo que la citada empresa **no ha cumplido con lo establecido en el artículo 66** del Reglamento. Además, cabe precisar, que según consta en el acta respectiva, la diligencia se inició con la debida identificación de cada uno de los participantes, explicando que la Autoridad Sanitaria Nacional es competente para realizar la vigilancia sanitaria del establecimiento;

Que, es preciso mencionar que, según lo estipulado en el artículo 101° del Reglamento, "*La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la **vigilancia sanitaria** de los productos sujetos a registro*"; Asimismo, el **artículo 68°** del referido Reglamento señala que "*(...) El Acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma*"; es decir el hecho que el representante legal de la empresa **PROCESADORA DE**



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI

**ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, se haya negado a firmar la referida acta de inspección, no la invalida;

Que, sin embargo, la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, a pesar de estar válidamente notificada no ha presentado su escrito de descargo ni medio probatorio alguno que permita desvirtuar las infracciones detectadas al momento de la acción de control sanitario realizado en el establecimiento de la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, ubicado en calle Las Turmalinas N° 38 – lote 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad, según consta en el "*Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos - Vigilancia Post Registro Sanitario*", de fecha 02 de agosto de 2012, **se confirma que la empresa ha incumplido lo establecido en el artículo 66° del Reglamento, incurriendo en infracción tipificada en el literal "h", artículo 121° del Reglamento, por cuanto la empresa impidió la realización de la inspección sanitaria**, actividad que por competencia corresponde efectuar a la Autoridad Sanitaria, que para este caso es la DIGESA;

**b. Por no contar con Validación Técnica Oficial HACCP**

Que, de las actas de la Vigilancia Sanitaria de los Establecimientos de Almacenamiento de alimentos de consumo humano, de las municipalidades antes citadas, de fecha 02 de agosto de 2012, se verifica que los productos almacenados han sido elaborados por la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, y abastecidos como parte del **Programa del Vaso de Leche**, en ese sentido, es preciso indicar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 6° de la "*Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación*", aprobada por Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA "**... los alimentos destinados a Programas Sociales son considerados de alto riesgo y por la vulnerabilidad de los beneficiarios, el fabricante conforme a la legislación vigente debe aplicar el Sistema HACCP para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica**";



Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 58° del Reglamento, "*Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria*"; asimismo, el artículo 59° del mismo Reglamento, establece que: "**b) El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica**";



P. NAVARRO

Que, durante el desarrollo de las inspecciones a las instalaciones de Almacenamiento de alimentos de consumo humano de las municipalidades antes citadas, de fecha 02 de agosto de 2012 antes indicadas, y tal como consta en las actas suscritas, los representantes de la Contraloría General de la República proporcionaron los siguientes documentos: Resolución Directoral N° 1798-2012/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 17 de abril de 2012 y Resolución Directoral N° 1810-2012/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 17 de abril de 2012, documentos en los cuales se resuelve **denegar** la Habilitación Sanitaria y la **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**, respectivamente, ambos para líneas de hojuelas de cereales y leguminosas crudas y precocidas; harinas y mezclas de harinas de cereales y leguminosas crudas, precocidas, e instantáneas, destinados para el consumo humano;



M. BAILETTI

Que, respecto a **la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de los productos elaborados** por la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, es necesario mencionar que de acuerdo a lo señalado en los Informes N° 005405- 2012/DHAZ/DIGESA y N° 005406- 2012/DHAZ/DIGESA, a la fecha de producción y muestreo de los alimentos y aún a la fecha de elaboración de estos documentos, la citada empresa no contaba con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente, por lo que, se ha determinado que la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, esta incumpliendo lo establecido en los artículos 58° y 59° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, que señala que: "**b) El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica**"; por lo que la empresa **ha incurrido** en la **infracción** tipificada en el **artículo 121 literal m)** del





# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

citado Reglamento al, "**m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste**", concordante con la infracción tipificada en el literal "c", del artículo 36 de la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA;

**c. Por fabricar y distribuir productos contaminados**

Que, mediante el Informe N° 005405- 2012/DHAZ/DIGESA, elaborado por la DHAZ, se ha determinado que el producto "**MEZCLA PRE-COCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA, KIWICHA Y MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**" "**CERENOR**", **NO CUMPLE** los requisitos microbiológicos: Aerobios mesófilos (microorganismo indicador de alteración y deterioro del producto) y Coliformes (microorganismo indicador de higiene) por lo que la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, habría incumplido con lo establecido en el artículo 10° de la "Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación", aprobada por Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA, que establece: "**para que un producto sea considerado apto para el consumo humano en el marco de los Programas Sociales de Alimentación deben cumplir con las características de composición y calidad sanitaria siguientes: criterios nutricionales, aditivos alimentarios, criterios físico químicos y criterios microbiológicos**"; en consecuencia el referido producto, de los Lotes W-22 con F.V: 01/2013 y U-19 con F.V: 12/2012, **NO SON APTOS** para consumo humano;

Que, así también el Informe N° 005406- 2012/DHAZ/DIGESA, elaborado por la DHAZ, indica que el producto "**QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**" "**CERENOR**", muestreado en el almacén del Programa del Vaso de Leche de la Municipalidad Distrital de Salaverry, elaborados por la **EMPRESA PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, **NO CUMPLE** respecto a la evaluación microbiológica: *Aerobios mesófilos* y levaduras (microorganismos indicadores de alteración y deterioro del producto), y Coliformes (microorganismo indicador de higiene) por lo que la empresa estaría incumpliendo con lo establecido en el artículo 10° de la "Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación", aprobada por Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA; en tal sentido, el referido producto (Lote U-1, F.V. 12/2012), es **NO APTO** para el consumo humano;

Que, por lo expuesto, la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, ha incurrido en infracción tipificada en el artículo 121° literal "i", del Reglamento, por cuanto "**fabricó... o distribuyó productos contaminados...**";



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI

## DE LA SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DE LA NORMA SANITARIA

Que, de conformidad a lo señalado en los considerandos anteriores, se confirma que la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, **ha incurrido en infracciones tipificadas en los literales h), i) y m)**, del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA:

"(...)

"h) **Impedir la realización de inspecciones**",

"i) **Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados**"; y,

"m) **Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste**"

Que, el Reglamento en su artículo 123° literal b) prevé que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121° y 122°, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones:

a) **Amonestación**;

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

c) **Cierre temporal del establecimiento**;

d) **Clausura definitiva del establecimiento**;

e) **Cancelación del Registro Sanitario.**"



Que, es necesario precisar que, en caso **la sanción** impuesta, disponga **LA CLAUSURA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO**, el artículo 123° del citado Reglamento, dispone expresamente que esto **CONLLEVA A LA CANCELACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS**;

### Criterios para la aplicación de sanciones



P. NAVARRO

Que, el artículo 123° del Reglamento, señala que: "**La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135° de la Ley General de Salud**"; y la Ley N° 26842, Ley General de Salud en su artículo 135° determina que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: "a) **Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas**", b) "**La gravedad de la infracción**" y "c) **La condición de reincidencia o reiterancia del infractor**";

Que, asimismo, el numeral 3 del artículo 230° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece como uno de los **principios** de la potestad sancionadora administrativa **LA RAZONABILIDAD**, estableciendo como primer y tercer criterio 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**; y, c) **La repetición y/o continuidad en la comisión de la infracción**;



M. BAILETTI

a. **De los Daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas (RIESGO SANITARIO)**

Que, el artículo 10° de la "**Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación**", aprobada por Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA, establece que "**para que un producto sea considerado apto para el consumo humano en el marco de los Programas Sociales de Alimentación, deben cumplir con las características de composición y calidad sanitaria**" establecidos en dicha norma sanitaria;



M. P. CHURI

Que, la citada norma establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e **inocuidad** que deben cumplir los productos destinados a Programas Sociales de Alimentación, estableciendo por producto valores límites, según agentes microbianos. En esta parte es necesario precisar que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del ..... 2013

Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, define "**Inocuidad**" como "**Exento de riesgo para la salud humana**";

Que, en ese sentido, de acuerdo a lo señalado en los Informes N° 005405-2012/DHAZ/DIGESA y N° 005406-2012/DHAZ/DIGESA, se ha determinado que los productos "**MEZCLA PRE-COCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA, KIWICHA Y MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**" "**CERENOR**" y "**QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**" "**CERENOR**" elaborados por la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, **NO CUMPLEN** los requisitos microbiológicos: Aerobios mesófilos (microorganismo indicador de alteración y deterioro del producto) y Coliformes (microorganismo indicador de higiene); por lo que al no cumplir las características de calidad sanitaria e **inocuidad** establecidos en la "**Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación**", aprobada por Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA, dichos productos son considerados **NO APTOS** para consumo humano, es decir los productos fabricados y comercializados por la citada empresa representan riesgo en la salud humana, más aún dada la vulnerabilidad de los beneficiarios que son considerados de alto riesgo;

## b. Gravedad de la infracción

Que, es necesario mencionar que el artículo 59° de la Constitución Política establece que: "**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**";

Que, asimismo, 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;

Que, en ese sentido, el artículo 121° numeral i) del Decreto Supremo 007-98-SA señala que constituye infracción a la norma sanitaria "**fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados**" por lo que, al haberse verificado que los productos fabricados y comercializados por la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, han sido declarados como NO APTOS para el consumo humano se ha puesto en grave riesgo la salud pública siendo dicha gravedad la que determinará que las sanciones dictadas sean en proporción **al interés público que se puso en riesgo (SALUD PÚBLICA)**;



P NAVARRO



M. BAILETTI




M. PUCHURI



**c. Condición de reincidencia y reiterancia del infractor**


Que, la DIGESA mediante Resolución Directoral N° 0210-2010/DIGESA/SA de fecha 25 de noviembre de 2010, resolvió sancionar a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, imponiendo una **MULTA** de **02 Unidades Impositivas Tributarias – U.I.T.**, por haber infringido la norma sanitaria vigente, al evidenciar serias deficiencias sanitarias para la producción de alimentos destinados al consumo humano, tipificadas en los literales d), e), f), g), i), k) y m), del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, concordante con el artículo 36° de la "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA;

Que, asimismo, la DIGESA producto del procedimiento sancionador seguido contra la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, determinó que la citada empresa, incurrió en infracciones tipificadas en el artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, literales "d" (No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal), "i" (Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados), "k" (Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas), y "m" (Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este), y del Artículo 122, literal "b" del mismo Reglamento, (Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado), por lo que mediante Resolución Directoral N° 0041-2012/DIGESA/SA de fecha 07 de agosto de 2012, resolvió sancionar a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, de la siguiente manera:

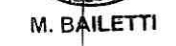
- 
- 1) **CANCELAR** los Registros Sanitarios E5602612N/LAPODE y E5602712N/LAPODE, correspondiente a los productos MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE AVENA, QUINUA, KIWICHA y TRIGO FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR", y MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR" respectivamente, otorgados a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERU S.A.C** mediante Certificado de Registro Sanitario N° 269-2012 (Expediente No. 243-2012R).
  - 2) **IMPONER** sanción de **MULTA** de setenta (70) U.I.T.



Que, es necesario mencionar que el Despacho Vice Ministerial de Salud, mediante Resolución Vice Ministerial N° 012-2013 SA-DVM de fecha 02 de abril de 2013; resolvió declarar **IMPROCEDENTE** por extemporáneo, el recurso de Apelación interpuesto por la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, contra la Resolución Directoral N° 0041-2012/DIGESA/SA, de fecha 07 de agosto de 2012, dando por agotada la vía administrativa;




Que, en ese sentido, se ha determinado que la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, para la Autoridad Sanitaria - en este caso la DIGESA - tiene calidad de reincidente en infringir la norma sanitaria, conforme indica el artículo 135°, literal c, de la Ley N° 26842, Ley General de Salud;



Que, por otro lado, se determina que la citada empresa para el mismo establecimiento, repite reiteradamente la comisión de la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, al, fabricar y comercializar productos no aptos para el consumo humano;

**d. Principio de Razonabilidad e Interés Público (SALUD PÚBLICA)**



Que, 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 y, sancionar con la intensidad y proporcionalidad que permita garantizar y resguardar en el presente caso la **SALUD PÚBLICA**;



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

Que, por otra parte, las sanciones son impuestas en aplicación del principio de razonabilidad ponderando y valorando entre otros el hecho que la empresa no brindó las facilidades para la realización de la inspección sanitaria en el establecimiento ubicado en calle Las Turmalinas N° 38 – lote 05, Urb. La Rinconada, distrito y provincia Trujillo, departamento La Libertad, fabricó y distribuyó productos declarados NO APTOS para el consumo humano y no realizó ningún descargo pese a estar debidamente notificado;



Que, en ese orden de ideas, no se debe permitir que la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, siga, no sólo produciendo (Clausura definitiva del establecimiento) sino además comercializando (cancelación de registros) productos NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO, y en el caso de los productos comercializados, es necesario, que la citada empresa retire del mercado sus productos, al no garantizar la inocuidad de los mismos, por los riesgos expuestos en los considerandos anteriores, de conformidad a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG. Asimismo, se precisa que estas medidas que cumplen con el principio de RAZONABILIDAD establecido en la Ley del Procedimiento Administrativo General, atendiendo al bien jurídico puesto en riesgo (SALUD PÚBLICA) que determina la gravedad de la infracción cometida, más aun cuando ha quedado demostrado que la citada empresa ha sido sancionada anteriormente por hechos similares a los que son materia del presente Procedimiento Administrativo Sancionador, materia de la presente Resolución, además no brindó las facilidades para realizar la inspección sanitaria a su planta;



P. NAVARRO

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



M. BAILETTI

Que, estando a lo señalado en los Informes N° 0087-2013/DHAZ/DIGESA y N° 00675-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, y de conformidad a lo mencionado en los considerandos precedentes, se concluye que corresponde imponer a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, la sanción administrativa de **MULTA** y **CLAUSURA DEFINITIVA** del establecimiento, lo que conlleva a la **CANCELACIÓN** de los Registros Sanitarios, de conformidad a lo establecido en el artículo



M. PUCHURI

123° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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

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

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: DISPONER la CLAUSURA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO**, de la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, ubicado en Calle Las Turmalinas Manzana 38, Lote 05, Urbanización La Rinconada, Segunda Etapa, del distrito y provincia de Trujillo, departamento La Libertad, por los motivos expuestos en los considerandos; y, como consecuencia de ello, disponer la **CANCELACIÓN** de los **REGISTROS SANITARIOS** otorgados a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, para los productos elaborados en el referido establecimiento, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 123° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, conforme a continuación se detalla:

N	Expediente/Certificado	Producto	Código de Registro Sanitario
1	Exp. 3700-2007R Cert. 03773-2007 24/07/2007	HARINA DE SOYA AZUCARADA "CERENOR" (Certificado que expiró el 24 de Julio de 2012)	I8924407N/LAPODE
2	Exp. N° 5436-2008R Cert. 02177-2008 21/04/2008	HOJUELA DE CEBADA, QUINUA, KIWICHA CON SOYA REFORZADA CON MACA Y FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5612708N/LAPODE
3	Exp. 19205-2008R Cert. 00126-2009 08/01/2009	HARINA DE TRIGO AZUCARADO FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5000109N/LAPODE
4	Exp. 0180-2008R Cert. 160-2008 14/01/2008	CEREALES CON LECHE AZUCARADA SACHA INCHI Y FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	I89000808N/LAPODE
5	Exp. 4849-2008R Cert. 01991-2008 04/04/2008	AVENA, QUINUA EN HOJUELAS ENRIQUECIDAS CON VITAMINAS A Y C "CERENOR"	E5612308N/LAPODE
6	Exp. 2552-08R Cert. 00943-2008 22/02/2008	HARINAS INSTANTÁNEAS DE PLÁTANO, ARROZ, MAÍZ, SOYA Y AZÚCAR ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	I8915708N/LAPODE
7	Exp. 4653-2008R Cert. 01940-2008 01/04/2008	AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES EN HOJUELAS "CERENOR"	E5611908N/LAPODE
8		AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES EN POLVO "CERENOR"	E4603008N/LAPODE
8	Exp. 14767-2008R Cert. 04811-2008 14/10/2008	HOJUELAS DE CEREALES ENRIQUECID CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5619708N/LAPODE
10	Exp. 7086-2008R Cert. 02710-2008 26/05/2008	HOJUELAS DE CEBADA, QUINUA, MACA CON SOYA AZUCARADA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5615308N/LAPODE
11		HOJUELAS DE QUINUA AVENA CON LECHE AZUCARADA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	I8931908N/LAPODE
12	Exp. 6090-2008R Cert. 02413-2008 05/05/2008	HOJUELAS DE CEREALES (AVENA, QUINUA, KIWICHA, ARROZ EXTRUIDO, TRIGO EXTRUIDO) ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5614008N/LAPODE
13	Exp. 15615-2008R Cert. 05078-2008	MAÍZ CON MACA Y SOYA TOSTADA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (PRECOCIDO) "CERENOR"	I8506608N/LAPODE



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

N	Expediente/Certificado	Producto	Código de Registro Sanitario
14	Exp. 2333-2009R Cert. 00580-2009 30/01/2009	HOJUELAS PRECOCIDAS DE AVENA, QUINUA, CEBADA, TRIGO, MAÍZ CHUFLA CON SOYA Y GANDUL TOSTADOS FORTIFICADOS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5614709N/LAPODE
15		HOJUELAS DE AVENA, QUINUA, KIWICHA Y MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5614809N/LAPODE
16		HOJUELAS PRECOCIDAS DE QUINUA AVENA CON KIWICHA Y MAÍZ AMILÁCEO FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES AZUCARADA "CERENOR"	E5614909N/LAPODE
17	Exp. 21054-2009R Cert. 04025-2009 07/08/2009	HOJUELAS PRECOCIDAS DE QUINUA, CEBADA Y AVENA CON SOYA Y GANDUL TOSTADOS, MAÍZ CHUFLA Y MACA ENRIQUECIDAS CON VITAMINAS Y MINERALES AZUCARADO "CERENOR"	E5643909N/LAPODE
18	Exp. 34095-2009R Cert. 06388-2009 23/12/2009	HOJUELAS PRECOCIDAS DE QUINUA, KIWICHA, CAÑIHUA Y AVENA CON SOYA EXTRUIDA, MACA Y LUPINO EN POLVO ENRIQUECIDOS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5649109N/LAPODE
19	Exp. 7830-2009R Cert. 01800-2009 30/03/2009	HOJUELAS DE CEREALES DE KIWICHA QUINUA AVENA Y LECHE ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5631109N/LAPODE
20	Exp. 16892-2009R Cert. 03264-2009 23/06/2009	HOJUELAS DE KIWICHA, QUINUA, AVENA, TARWI Y SOYA CON LECHE Y AZÚCAR ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5643609N/LAPODE
21		HOJUELAS DE KIWICHA AVENA CON MACA Y SOYA PRECOCIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES AZUCARADA "CERENOR"	E5643709N/LAPODE
22	Exp. 6385-2009R Cert. 01409-2009 09/03/2009	HARINAS INSTANTÁNEAS DE PLÁTANO, SOYA, ARROZ, ENRIQUECIDOS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E4606209N/LAPODE
23	Exp. 0431-2009R Cert. 00273-2009 15/01/2009	HOJUELAS DE AVENA QUINUA KIWICHA MAÍZ CHUFLA Y LECHE AZUCARADA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5603709N/LAPODE
24	Exp. 14132-2009R Cert. 02794-2009 26/05/2009	HOJUELAS DE QUINUA, CEBADA Y MACA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5640009N/LAPODE
25	Exp. 9488-2009R Cert. 01950-2009 07/04/2009	HOJUELA PRECOCIDA DE AVENA, KIWICHA, MAÍZ CHUFLA CON SOYA Y GANDUL TOSTADOS Y LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADOS FORTIFICADOS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5632909N/LAPODE
26	Exp. 10025-2009R Cert. 0208-2009 16/04/2009	HOJUELAS PRECOCIDAS DE AVENA CEBADA MAÍZ CHUFLA TRIGO ARROZ CON SOYA Y GANDUL TOSTADOS FORTIFICADOS CON VITAMINAS Y MINERALES AZUCARADOS "CERENOR"	E5635609N/LAPODE



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI

N	Expediente/Certificado	Producto	Código de Registro Sanitario
27	Exp. 20611-2009R Cert. 03919-2009 31/07/2009	HOJUELAS DE KIWICHA, QUINUA, AVENA, TARWI Y SOYA CON LECHE Y AZÚCAR ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5643609N/LAPODE
28		HOJUELAS DE KIWICHA AVENA CON MACA Y SOYA PRECOCIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES AZUCARADA "CERENOR"	E5643709N/LAPODE
29	Exp. 13533-2009R 02685-2009 20/05/2009	HOJUELAS DE QUINUA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5639309N/LAPODE
30		HARINA DE QUINUA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E4651309N/LAPODE
31		QUINUA, SOYA Y LECHE EN POLVO ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E4651409N/LAPODE
32	Exp. 6327-2010R Cert. 01248-2010 15/03/2010	HOJUELAS DE KIWICHA, QUINUA, AVENA CON SOYA Y TARWI LECHE EN POLVO, AZUCAR, PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	I2101310N/LAPODE
33	Exp. 34754-2010R Cert. 222-2011 11/01/2011	MEZCLA PRECOCIDA DE CEREALES CON LECHE ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	I8500911N/LAPODE
34		MEZCLA DE CEREALES Y PSEUDOCERELES ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	I8501011N/LAPODE
35	Exp. 3496-2010R Cert. 00688-2010 10/02/2010	HOJUELAS DE QUINUA, KIWICHA, AVENA AZUCARADA Y ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5609010N/LAPODE
36		HOJUELAS PRECOCIDAS DE QUINUA AVENA ENRIQUECIDAS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5609110N/LAPODE
37		AVENA AZUCARADA QUINUA Y KIWICHA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES EN HOJUELAS "CERENOR"	E5609210N/LAPODE
38	Exp. 15525-2010R Cert. 02741-2010 18/06/2010	FREJOL CASTILLA "CERENOR"	E0803710N/LAPODE
39		SOYA EN GRANO "CERENOR"	E0500710N/LAPODE
40		ARROZ CORRIENTE "CERENOR"	E1601710N/LAPODE
41	Exp. 5158-2010R Cert. 01043-2010 03/03/2010	MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, AVENA, KIWICHA Y MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5613110N/LAPODE
42	Exp. 5385-2010R Cert. 01096-2010 08/03/2010	HOJUELAS DE AVENA CON LECHE Y AZÚCAR ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5613710N/LAPODE
43		MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE QUINUA, KIWICHA Y AVENA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES	E5613810N/LAPODE
44	Exp. 36213-2011R Cert. 211-2012 12/01/2017	MEZCLA DE HARINAS DE SOYA INTEGRAL Y KIWICHA CON HOJUELAS DE QUINUA Y AVENA CRUDA CON AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E4700112N/LAPODE
45		HOJUELAS PRECOCIDAS DE CEBADA, AVENA, QUINUA Y KIWICHA AZUCARADA Y FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5602012N/LAPODE
46	Exp. 37043-2011R Cert. 211-2012 18/01/2017	HOJUELAS PRECOCIDAS DE KIWICHA, QUINUA, CEBADA Y AVENA AZUCARADA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5602912N/LAPODE
47	Exp. 7601-2011R Cert. 1296-2011 24/03/2011	MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE CEREALES CON LECHE Y AZUCAR ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR",	E5618611N/LAPODE
48	Exp. 8372-2011R Cert. 1426-2011 01/04/2011	HOJUELAS DE AVENA KIWICHA Y SOYA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5760211N/LAPODE
49		HOJUELAS DE QUINUA KIWICHA AVENA Y SOYA ENRIQUECIDAS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5760311N/LAPODE
50		HOJUELAS DE QUINUA AVENA MAIZ CHUFLA KIWICHA TARWI CON LECHE AZUCARADA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5760411N/LAPODE
51		HOJUELAS PRECOCIDAS DE QUINUA, AVENA, MAIZ CHUFLA CON HARINA INTEGRAL DE SOYA ENRIQUECIDAS CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5621311N/LAPODE
52	Exp. 8373-2011R Cert. 1425-2011 01/04/2011	MEZCLA FORTIFICADA (HARINA INTEGRAL DE SOYA, HARINA DE KIWICHA, QUINUA EN HOJUELAS, AVENA EN HOJUELAS CRUDAS CON AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES) "CERENOR"	I8502511N/LAPODE



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



M. BAILETTI

N	Expediente/Certificado	Producto	Código de Registro Sanitario
53	Exp. 9087-2011R Cert 1525-2011 07/04/2011	HOJUELAS DE KIWICHA, QUINUA, CAÑIHUA Y AVENA CON MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5622111N/LAPODE
54	Exp. 15360-2011R Cert 2167-2011 27/05/2011	HOJUELAS DE QUINUA KIWICHA CEBADA AVENA Y AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5629111N/LAPODE
55	Exp. 15901-2011R Cert 2243-2011 06/06/2011	HARINAS DE CEBADA CON MAIZ CHUFLA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR"	E5002711N/LAPODE
56	Exp. 32281-2011R Cert 4773-2011 28/11/2011	HOJUELAS DE KIWICHA, QUINUA Y AVENA AZUCARADAS FORTIFICADAS CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS CRUDAS) "CERENOR"	E5764411N/LAPODE
57		QUINUA AVENA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS CRUDAS) "CERENOR"	E5764511N/LAPODE
58		HOJUELAS PRECOCIDAS DE CEREALES CON MACA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS PRECOCIDAS) "CERENOR"	E5644211N/LAPODE
59		MEZCLA PRECOCIDA DE HOJUELAS DE KIWICHA, AVENA, QUINUA CON MACA EN POLVO FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES (HOJUELAS PRECOCIDAS) "CERENOR"	E5644311N/LAPODE
60	Exp. 32282-2011R Cert 5169-2011 15/12/2011	MEZCLA FORTIFICADA (HARINA DE SOYA INTEGRAL, HARINA DE KIWICHA, QUINUA EN HOJUELAS, AVENA EN HOJUELAS CRUDAS, AZUCAR RUBIA, VITAMINAS Y MINERALES) "CERENOR"	I2101911N/LAPODE
61	Exp. 35304-2011R Cert 63-2012 05/01/2017	HOJUELAS DE CEREAL ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES - HOJUELAS PRECOCIDAS "CERENOR"	E5601012N/LAPODE
62	Exp. 3087-2012R Cert. 728-2012 16/02/2017	MEZCLA DE HOJUELAS PRECOCIDAS DE KIWICHA, MAIZ CHUFLA Y AVENA CON SOYA, MACA, LECHE EN POLVO AZUCARADA CON VITAMINAS Y MINERALES "CERENOR",	E5614312N/LAPODE
63	Exp. 5474-2012R Cert. 1168-2012 12/03/2017	HOJUELAS DE QUINUA, KIWICHA, CEBADA Y AVENA CON AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES - HOJUELAS CRUDAS "CERENOR"	E5619612N/LAPODE

**ARTÍCULO SEGUNDO: IMPONER** a la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, identificada con RUC N° **20440374752**, una sanción de **MULTA**, equivalente a **Ochenta (80) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, vigentes a la fecha de pago.

**ARTÍCULO TERCERO: DISPONER** como **MEDIDA DE SEGURIDAD** que la empresa **PROCESADORA DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C.**, realice el **RETIRO DEL MERCADO** de los productos fabricados y distribuidos por la empresa, materia de la presente resolución, debiendo



M. PUCIURI

en un plazo no mayor a 15 días calendario, presentar ante la DIGESA el informe de cumplimiento respectivo, debidamente sustentado.



P. NAVARRO

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

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



M. PUCHURI

**ARTÍCULO SEXTO:** Remitir la presente resolución a la Dirección Regional de Salud La Libertad, Dirección Regional de Salud Cajamarca y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
D<sup>ca</sup> Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

Visto, el Expediente n.º 11992-2009-R, de la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, sobre el Procedimiento Administrativo Sancionador y los Informes números 004206-2011/DHAZ/DIGESA, 004497-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, y el Informe n.º 009-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General;

**CONSIDERANDO:**

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92º de la Ley n.º 26842 - Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose el literal c) del artículo 88º y el artículo 93º relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128º de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la citada ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar



E. LOPEZ



P. NAVARRO



inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14° del Decreto Legislativo n.° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado Reglamento;

Que, con fecha 07 de marzo de 2011, mediante Oficio n.° 290-DG-002-CFV-HEJCU-2011 del 28 de febrero de 2011, la Dirección General del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa remite a esta Dirección el Informe n.° 023-DM/UCC-HEJCU-2011 de la Unidad de Cuidados Críticos del citado hospital, donde evidencian problemas de calidad del alimento nutricional a base de proteína de soya maltodextrina ENSOY PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL;

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental, con fecha 22 de setiembre de 2011, realiza la vigilancia sanitaria al establecimiento de la empresa LAFRANCOL PERÚ S. A., ubicado en la avenida Javier Prado Oeste n.° 829, distrito Magdalena del Mar, provincia y departamento de Lima;

Que, mediante Auto Directoral n.° 00207-2011/DHAZ/DIGESA/SA, (folio 50) del 04 de octubre de 2011, que contiene el Acta de Inspección de Vigilancia Post Registro Sanitario del 22 de setiembre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa LAFRANCOL PERÚ S. A., por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234° de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, el literal c), del artículo 122° del Reglamento, establece que constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitaria, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el Reglamento, respectivamente;*

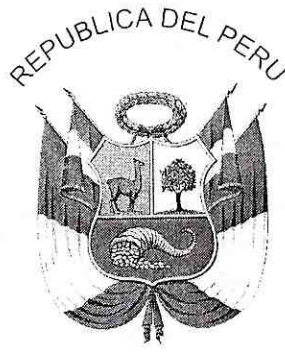
Que, de conformidad con el artículo 68° del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



Que, mediante Acta de Vigilancia Sanitaria del Establecimiento, de fecha 22 de setiembre de 2011, se indica que la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, ya no funciona en la avenida Javier Prado Oeste n.º 829, distrito Magdalena del Mar, provincia y departamento de Lima, dirección que fue declarada para la solicitud de registro sanitario, lo que implica modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, infracción tipificada en el literal c) del artículo 122º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA;



E. LOPEZ

Que, la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, con fecha 13 de octubre de 2011, presentó su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00207-2011/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que *"es cierto que la citada empresa había realizado un cambio de dirección que no fue comunicado oportunamente a la DIGESA, pero que ya se encontraba en trámite (vía VUCE), para la Modificación de la dirección de la citada empresa, y que por lo tanto dan por subsanada dicha observación"*;

Que, para sustentar sus argumentos, la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, adjunta a su escrito de descargo una carta s/n dirigida a DIGESA, solicitando que se modifique la dirección de su empresa consignada en su registro sanitario de avenida Javier Prado Oeste n.º 829, Magdalena del Mar, Lima dirección anterior), a jirón Trujillo n.º 556, Magdalena del Mar, Lima (dirección actual), asimismo adjunta la copia del registro sanitario vigente y de la ficha de RUC.

Que, mediante Informe n.º 004206-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 14 de diciembre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye que se ha evidenciado que la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, ha incurrido en la infracción

tipificada en el literal c) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA.

Que, en el citado informe señala que el producto alimento nutritivo a base de soya con vitaminas y minerales sabor a vainilla Ensoy en lata de hojalata de 1000g., fue observado clínicamente por el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa por cambiar su consistencia como gelatina, obstruyendo la salida del drenaje de la bolsa enteral, sin embargo de acuerdo a lo señalado por la Q.F. Grecia Macetas Porras, Directora Técnica de la empresa LAFRANCOL S. A., el citado producto según ficha técnica debe **administrarse vía oral**, aspectos que deben ser considerados para dar un correcto uso del mismo.

Que, mediante Informe n.° 004497-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 07 de agosto de 2012, la Dirección General de Salud Ambiental, concluye que de las acciones de Vigilancia Post Registro Sanitario realizados en el establecimiento de la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, se verificó que la citada empresa ha incurrido en infracciones con el literal c) del artículo 122°, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA.



P. NAVARRO

Que, mediante escrito de descargo presentado, la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, no desvirtúa la infracción detectada, sino confirma la imputación realizada en su contra, y señala que la observación ya ha sido subsanada.



Que, la empresa **LAFRANCOL PERÚ S. A.**, reconoce en su escrito de descargo que modificó la dirección de su establecimiento declarada para su registro sanitario, pero asimismo señala que ya realizó el trámite vía VUCE.

Que, mediante asiento de continuación del Certificado n.° 02375-2009 de fecha 20 de octubre de 2011, la empresa LAFRANCOL PERÚ S. A., modifica en el Rubro A. EMPRESA referente a la dirección Av. JAVIER PRADO OESTE N.° 829, MAGDALENA DEL MAR – LIMA, por su nueva dirección JR. TRUJILLO N.° 556, MAGDALENA DEL MAR- LIMA, según solicitud del 12 de octubre de 2011, quedando vigente las demás condiciones del Certificado n.° 02375-2009. De ello se evidencia que la empresa comunica el cambio de dirección el 12 de octubre, sin embargo la detección de la infracción se materializó con fecha anterior (22 de setiembre de 2011);



E. LOPEZ

Que, con ello se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235° de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en consecuencia corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121° y 122° del citado reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) Amonestación, b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias, c) Cierre temporal del establecimiento, d) Clausura definitiva del establecimiento, e) Cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135° de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

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



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



P. NAVARRO

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

Estando a lo establecido en los Informes números 004206-2011/DHAZ/DIGESA, 004497-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el Informe Legal n.º 009-2013/ELV/DG/DIGESA;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR con MULTA de 5 UIT (CINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS), vigentes a la fecha de pago, a la empresa LAFRANCOL PERÚ S. A., con R.U.C. n.º 20504784089, al haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para consumo humano, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la presente resolución.**

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

**ARTÍCULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de



E. LOPEZ

Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa LAFRANCOL PERÚ S. A., podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.

Regístrese y comuníquese,



P. NAVARRO



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental

MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



E. LOPEZ



# Resolución Directoral

18 junio 2013  
Lima, ..... de..... del.....



Visto, el expediente n.º 31943-2009M, de la empresa **FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L.**, sobre el Procedimiento Administrativo Sancionador y los Informes n.º 2525-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 2906-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 004325-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, el Informe n.º 002-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92º de la Ley n.º 26842 - Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose el literal c) del artículo 88 y el artículo 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la citada ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



M. PUCHURI

considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado Reglamento;

### Sobre el procedimiento administrativo sancionador

Que, mediante Oficio n.º 310-2009-GRJ-DRSJ/DG-DIGESA de fecha 03 de febrero de 2009, la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Junín, de manera motivada, denuncia ante esta Dirección, a la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., la presunta comisión de hechos ilícitos;

Que, con la finalidad única de determinar, con carácter preliminar, la existencia de circunstancias justificativas del inicio formal del procedimiento administrativo sancionador, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de esta Dirección, mediante Auto Directoral n.º 107-2009/DHAZ/DIGESA/SA del 25 de mayo de 2009, transmite a la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., los informes números 089-2009-GRJ-DRSJ-DESA, 219-2009-GRJ-DRSJ-DESA y 95-2009-S.A-RED SATIPO. y se requiere información;

Que, con la finalidad de actuar la evidencia necesaria a efectos de precisar con mayor exactitud los hechos susceptibles de motivar el procedimiento, la identificación de los presuntos involucrados, las circunstancias relevantes del caso, con fecha 15 de julio de 2009, esta Dirección realizó una inspección al establecimiento de la citada empresa, ubicada en el jirón Francisco Irazola n.º 1035, distrito y provincia Satipo, departamento Junín;

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

Que, mediante Auto Directoral n.º 205-2009/DHAZ/DIGESA/SA del 07 de octubre de 2009, que contiene el Informe n.º 2525-2009/DHAZ/DIGESA del 06 de octubre de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L. (en adelante la empresa), por las infracciones tipificadas en los literales a), b), c), d), e), f), g), i), k) y m) del artículo 121º y, literal b) del artículo 122º del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4)



E. LOPEZ



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



del artículo 234° de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General. La notificación del citado acto administrativo se realizó el 23 de octubre de 2009;



Que, mediante Informe n.° 003023-2013/DHAZ/DIGESA del 06 de junio de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: "[!]a empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., no cuenta con Registro Sanitario, Habilitación Sanitaria y Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, vigentes.";

P. NAVARRO

Que, los literales a), b), c), d), e), f), g), h), i), k) y m) del artículo 121° del Reglamento, prevé que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido, h) Impedir la realización de las inspecciones, i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados, [...] k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas [...] [y] m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.";



E. LOPEZ



M. BAILETTI

Que, el literal b) del artículo 122° establece que constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: [...] "b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.";

Que, mediante Informe n.° 2525-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 06 de octubre de 2009, que se sustenta en el acta de inspección de fecha 15 de julio de 2009, se indica que la empresa ha realizado los siguientes hechos:



M. PUCHURI



1. La empresa no cuenta con un establecimiento exclusivo, ya que en la zona posterior funciona la panadería de La O Ramos Simona Flavio (Obtuvo registros Sanitarios para panetón y chancay, tal como consta en el Certificado n.º 05891-2007 de fecha 12 de noviembre de 2007), a la que se accede por la misma puerta de ingreso de la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., es decir, la citada empresa no cumple las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución, y acondicionamiento del establecimiento, en consecuencia infringe el literal a) del artículo 121 del Reglamento;

2. El acceso al área de preparación de jarabes presenta pisos y parte inferior de paredes no lisas”, el literal c) del artículo 33º del Reglamento establece que “[l]as superficies de las paredes serán lisas [...]”, por lo que infringe el literal a) del artículo 121º del Reglamento;

3. La empresa “no [cuenta] con un procedimiento para el manejo de los residuos sólidos, asimismo, no existen contenedores acondicionados para la disposición de estos. El contenedor principal de residuos sólidos [no mantiene las condiciones higiénicas apropiadas, encontrándose en un estado deficiente respecto de los niveles de higiene], asimismo se observan residuos en bolsas”, lo que significa que la empresa no cuenta con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 121º del Reglamento;

4. La empresa “no [cuenta] con sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento”, lo que significa fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121º del Reglamento;

5. Se evidencia, almacenamiento inadecuado de las chapas, se encuentra en el mismo ambiente de la soda cáustica y detergente, lo que significa fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121º del Reglamento;

6. Los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización de manos, no existen vestuarios y duchas en el establecimiento; no cuentan con un programa de higiene y saneamiento y, un programa de control de plagas, lo que significa, que no tienen establecido los procedimientos de limpieza y desinfección de ambiente, equipos y utensilios, incurriendo en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121º del Reglamento;

7. Existe probabilidad de ocurrencia de contaminación cruzada, ya que se observan áreas abiertas, no existen implementos para la higiene, presencia de mosquitos en el área de jarabes y avispas en el área de envasado, así como excremento de roedores en el área de almacenamiento de chapas, hechos que significan incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121º del Reglamento;

8. En el establecimiento, se ha percibido la presencia de avispas, mosquitos, y evidencias de la existencia de roedores (excremento), en las áreas de envasado, preparación de jarabe y almacén de chapas, es decir incumple las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121º del Reglamento;

9. La empresa no cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de los insumos utilizados, lo que significa no efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121º del Reglamento;



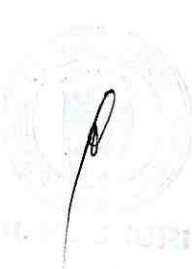
P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI





# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



10. Los productos no consignan fecha de vencimiento y según refiere la representante de la empresa, el producto tiene una vida útil de 03 a 04 meses; sin embargo dicha vigencia no esta garantizada en el mercado, por lo que incurre en la infracción tipificada en el artículo 117° literal f) del Reglamento;



P. NAVARRO

11. Del resultado de los análisis microbiológicos, se detecto que las muestras tomadas "con Códigos 0242, 0243 y 0244, reportan materia orgánica en descomposición (detritus) y levaduras; vistas al microscopio, lo que significa, Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121° del Reglamento;



E. LOPEZ

12. Las condiciones del almacenamiento del agua en el tanque cisterna como tanque elevado, son inadecuadas, por presentar áreas abiertas (falta hermeticidad)", lo que significa almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, en consecuencia ha incurrido en la infracción tipificada en el literal k) del artículo 121° del Reglamento;

13. El producto final es almacenado en jabas dispuestas en el suelo, lo que significa, Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal k) del artículo 121° del Reglamento;



M. BAILETTI

14. De conformidad con el artículo 12 de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 449-2006/MINSA, es obligatorio que la empresa cuente con registros de capacitación del personal. Sin embargo la citada empresa no cuenta con dichos registros, por lo que incumple la citada disposición de observancia obligatoria, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121° del Reglamento;



M. PUCURRI

15. Las chapas tienen impreso un número distinto al registro sanitario que corresponde, lo que significa consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto, en consecuencia ha incurrido en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 122 del Reglamento;

Que, mediante solicitud de fecha 02 de octubre de 2009 (Antes de la notificación del acto administrativo que inicia del procedimiento administrativo sancionador), la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L. presenta sus descargos;

Que, la empresa pretende desvirtuar las imputaciones realizadas en los ítems 2.2.1 y 2.2.2 del Informe n.º 2525-2009/DHAZ/DIGESA de 06 de octubre de 2009, mediante la Partida Registral 11000885 del Registro de Predios de Satipo, alegando que han inscrito una declaración de fábrica donde se detalla el área, y los ambientes de la fábrica de Gaseosas La Satipeña E. I. R. L.

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la Sección preliminar del Reglamento de la Ley 27157, Ley de Regularización de Edificaciones, y el artículo 2.3 del Texto Único Ordenado del Reglamento de la Ley 27157 aprobado mediante Decreto Supremo n.º 035-2006-VIVIENDA, entre otras indica que la declaratoria de fabrica es el reconocimiento legal de la existencia de cualquier tipo de obra;

Que, las imputaciones realizadas no están orientadas a cuestionar la titularidad del inmueble ó la existencia de los ambientes declarados, sino a las condiciones sanitarias para el proceso productivo de las líneas de producción de aguas gasificadas carbonatadas y néctares, destinados al consumo humano, por lo tanto la citada partida registral no desvirtúa la imputaciones realizadas;

Que, la empresa niega las infracciones imputadas sobre infraestructura, Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin embargo mediante el acta de inspección del 15 de julio de 2009 se ha demostrado su incumplimiento;

Que, la "chapa" adjuntada donde ha consignado la fecha de vencimiento, no demuestra que aquellas encontradas el día de la inspección tenían fecha de vencimiento;

Que, la empresa indica que su producto fue sometida a control de calidad, sin embargo del resultado de los análisis microbiológicos, se detecto que las muestras tomadas "con Códigos 0242, 0243 y 0244, reportan materia orgánica en descomposición (detritus) y levaduras; vistas al microscopio;

Que, la empresa ha demostrado que a la fecha de la inspección tenía registro sanitario, sin embargo el acta ficha n.º 9 del 15 de julio de 2009, no cuestiona ello, sino que las chapas tenían impreso un número distinto al registro sanitario que corresponde;

Que, los documentos que adjunta la empresa (factura y fotografías) no desvirtúan las deficiencias detectadas, las cuales fueron consignadas en el acta de fecha 15 de julio de 2009, suscrita por todos los intervinientes;

Que, la carta de venta de la empresa Embotelladora Latinoamericana S. A. de fecha 21 de enero de 1997, demuestra el ofrecimiento de venta de botellas de otras marcas a la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L. y que, eventualmente desde el año 1997, era política de la mencionada empresa envasar su producto final en botellas de otras marcas, tal como se detectó en la primera inspección sanitaria;

Que, los comprobantes de pago, sólo acreditan que con posterioridad a la inspección sanitaria realizada el 15 de Julio de 2009, la empresa adquirió diversos equipos, con lo que demuestra la voluntad de la empresa de mejorar, pero no resultan suficientes para desvirtuar las infracciones detectadas;



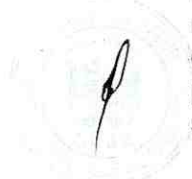
P. NAVARRA



E. LOPEZ



M. BAILETTI





# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



NAVARRO

Que, la empresa cuestiona el acta ficha n.º 9, alegando que no participó el representante del Ministerio Público, y se requiere contar con opinión del órgano de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, hecho que no se ajusta a la verdad, puesto que el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;



E. LOPEZ

Que, de conformidad con el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo n.º 023-2005-SA, la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados a su competencia y, la Oficina General de Asesoría Jurídica es el encargado de prestar asesoramiento jurídico legal que requiera la Alta Dirección, los Órganos del Ministerio de Salud, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados, lo que significa que la Dirección General de Salud Ambiental no requiere de opinión legal de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud previo a la declaración de un acto administrativo;

## Sobre la Tacha de documentos:



M. BAILETTI

Que, la empresa formula tacha contra el acta ficha n.º 9, anexos del Informe n.º 089-2009-GRJ-DRSJ-DESA y las fotografías;



M. PUCHURI

Que, las normas especiales que regulan los procedimientos sancionadores tramitados ante la Dirección General de Salud Ambiental, no establecen disposiciones específicas sobre el tratamiento de las tachas que puedan deducir las partes sobre un medio probatorio en un procedimiento administrativo sancionador. Se debe tener en cuenta que la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, de aplicación al presente procedimiento en virtud del artículo II de su Título Preliminar, no regula la figura procesal de la tacha. Sin embargo, debe observarse que la Primera Disposición Complementaria del Código Procesal Civil establece que las disposiciones contenidas en

dicho cuerpo legal se apliquen, de manera supletoria, a los demás ordenamientos procesales siempre que sean compatibles con su naturaleza;

Que, el numeral 1.2 del artículo IV de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que la regulación propia del Derecho Procesal Civil es aplicable en cuanto sea compatible con el régimen administrativo;

Que, el artículo 300 del Código Procesal Civil prescribe que se puede interponer tachas contra los testigos y documentos, así como oposición contra una inspección. De otro lado, el artículo 301 del mencionado cuerpo normativo señala que al formularse una tacha contra medios probatorios, deben precisarse con claridad los fundamentos que la sustentan y acompañarla de la prueba respectiva. Además, dicho artículo indica que la tacha, la oposición o sus absoluciones, que no cumplan con los requisitos indicados, serán declaradas inadmisibles de plano por el Juez en decisión inimpugnable;

Que, en el presente caso, la empresa ha formulado una tacha contra el acta ficha 09, anexos del Informe n.º 089-2009-GRJ-DRSJ-DESA y las fotografías, señalando que el mismo es inexacto al no ajustarse a la realidad de los hechos. Sin embargo, no adjuntó ningún medio probatorio que sustente dichas alegaciones, por lo que en aplicación de lo dispuesto por el artículo 301 del Código Procesal Civil, citado en el numeral precedente, la tacha debe declararse inadmisibles en la medida que la denunciada no ha presentado medios probatorios que acrediten los vicios alegados en su escrito de fecha 02 de octubre de 2009;

#### **Sobre la medida de seguridad**

Que, la empresa indica que es un acto de arbitrariedad la medida de seguridad impuesta por el órgano instructor;

Que, de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG, constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública;

Que, el numeral n) del artículo 130 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, permite imponer las medidas de seguridad que ha 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, de conformidad con el artículo 120 del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, en aplicación de las normas sobre vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas del citado reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, se podrá disponer una o más de las medidas de seguridad sanitaria dispuestas;

Que, el artículo 131 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan;

Que, en ese orden de ideas, la medida de seguridad impuesta por el órgano instructor ha sido dada en el ejercicio de su competencia;



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013



## Sobre la suspensión del procedimiento



P. NAVARRO

Que, la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., requiere que se suspenda el procedimiento administrativo sancionador en razón que existe un proceso penal, por el delito contra la Seguridad Pública, Salud Pública, en agravio del Estado Peruano y que al año 2009, contaba con auto definitivo de prescripción apelado ante la Sala Mixta Descentralizada de La Merced – Chanchamayo;

Que, el artículo 64 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que cuando, durante la tramitación de un procedimiento, la autoridad administrativa adquiere conocimiento que se está tramitando en sede jurisdiccional una cuestión litigiosa entre dos administrados sobre determinadas relaciones de derecho privado que precisen ser esclarecidas previamente al pronunciamiento administrativo, solicitará al órgano jurisdiccional comunicación sobre las actuaciones realizadas;

Que, para imponer una sanción administrativa no se requiere conocer el resultado del proceso penal en curso indicado por el administrado, más aún el principio de non bis in ídem establecido en el numeral 10 del artículo 230 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que no se podrán imponer sucesiva o simultáneamente una pena y una sanción administrativa por el mismo hecho en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, de hecho y fundamento;

Que, el proceso penal está orientado a investigar hechos distintos (delitos), a los del presente procedimiento (infracción a la norma sanitaria), el fundamento del presente procedimiento radica en la necesidad de evitar que se cometan o sigan cometiendo infracciones a la norma sanitaria y como consecuencia de ello a la salud pública;

Que, no corresponde suspender el procedimiento administrativo sancionador por existir un proceso penal en curso, ya que existe autonomía de responsabilidades;

## Sobre la medida cautelar

Que, la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L. solicita medida cautelar administrativa, por existir un proceso penal sobre la misma materia, con las mismas partes;



E. LOPEZ



M. BAILETTI



M. PUCHURI

Que, el artículo 146° de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que iniciado el procedimiento, la autoridad competente mediante decisión motivada y con elementos de juicio suficientes puede adoptar, provisoriamente bajo su responsabilidad, las medidas cautelares establecidas en la citada Ley u otras disposiciones jurídicas aplicables, mediante decisión fundamentada, si hubiera posibilidad de que sin su adopción se arriesga la eficacia de la resolución a emitir;

Que, con la finalidad de cautelar el bien jurídico protegido, la autoridad administrativa instructora ha impuesto las medidas de seguridad necesaria, por lo que no corre riesgo la eficacia de la resolución a emitir, en consecuencia es improcedente la solicitud de medida cautelar;

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235° de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a establecido en el literal b) del artículo 123° que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121° y 122°, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) Amonestación, b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias, c) Cierre temporal del establecimiento, d) Clausura definitiva del establecimiento, e) Cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

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

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

Estando a lo establecido en los Informes n.° 002525-2009/DHAZ/DIGESA y n.° 002906-2009/DHAZ/DIGESA, el Informe n.° 004325-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.° 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.° 013-2002-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA; Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y el Informe Legal n.° 002-2013/ELV/DG/DIGESA;

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR con MULTA de 50 UIT (Cincuenta Unidades Impositivas Tributarias) vigentes a la fecha de pago, a la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., con RUC n.° 20319254448, por haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los literales a), b), c), d), e), f), i) y k) del artículo 121° y literal b) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para consumo humano”, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por las razones expuestas en la presente resolución.**

**ARTÍCULO SEGUNDO: Declarar INADMISIBLE la Tacha de acta ficha n.° 9, anexos del Informe n.° 089-2009-GRJ-DRSJ-DESA y las fotografías, solicitada por la**



# Resolución Directoral

Lima, 18 de junio del 2013

empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., por las razones expuestas en la presente resolución.



P. NAVARRO

**ARTÍCULO TERCERO: DECLARAR IMPROCEDENTE** la suspensión del procedimiento administrativo sancionador, solicitada por la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., por las razones expuestas en la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO: DECLARAR IMPROCEDENTE** la medida cautelar, solicitada por la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L., por las razones expuestas en la presente resolución.

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

**ARTÍCULO SEXTO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa FÁBRICA DE GASEOSAS LA SATIPEÑA E. I. R. L. podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.

**ARTÍCULO SÉPTIMO:** Remitir la presente resolución a la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Junín y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA

MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



E. LOPEZ



M. BAILETTI



M. PUCHURI





MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 05 de Julio del 2013.

Visto, el Expediente n.º 34260-2009-M, de la empresa **AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C.** sobre Procedimiento Administrativo Sancionador y los Informes n.º 2777-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 3020-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 004129-2012/DHAZ/DIGESA, n.º 0022-2013/PNG/DG/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92º de la Ley n.º 26842 - Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88º literal c) y 93º relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128º de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación,



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



M. PUCHURI

practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14° del Decreto Legislativo n.° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

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

Que, el literal b) del artículo 122° del citado Reglamento, establece que constituye infracción a las normas sanitarias relativas al Registro Sanitario: *b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado;*

Que, mediante Auto Directoral n.° 229-2009/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 17 de noviembre, que contiene al Informe n.° 2777-2009/DHAZ/DIGESA de fecha 13 de noviembre de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, señala que la empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C., habría incurrido en infracción al literal b) del artículo 122° del Reglamento, porque de la revisión del rotulado del producto se advierte que consigna en la parte frontal HOJUELAS DE QUINUA ENRIQUECIDA CON CEREALES, VITAMINAS Y MINERALES, GRANO DE ORO, PESO NETO 440 g., y en la parte posterior del mismo figura el número de Registro Sanitario E5719408N/NAARSN. Sin embargo, dicho registro no corresponde al citado producto, sino, al producto HOJUELAS DE CEREALES ENRIQUECIDOS CON VITAMINAS Y MINERALES "GRANO DE ORO", según el Certificado n.° 03153-2008 de fecha 25 de junio de 2008, lo que implica que la empresa ha consignado en el envase un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado, infracción tipificada en el literal b) del artículo 122° del Reglamento;

Que, mediante escrito de fecha 25 de noviembre de 2009 la empresa **AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C.**, presentó su escrito de descargo, manifestando que:

(...)

1. Cuenta con el registro sanitario n.° E5719408N/NAARSN, para el producto compuesto por hojuelas de quinua, hojuelas de cebada, hojuelas de kiwicha, harina de soya, vitaminas y minerales, el cual fue entregado a la Municipalidad Distrital de Independencia, previa aprobación del Comité Especial de la entidad y, de acuerdo a las bases administrativas, se ofertó un producto con diferente denominación pero que cumplía con la composición cualitativa y cuantitativa solicitada.



E. LOPEZ



M. BALETTI



M. FUJIMORI

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 05 de Julio del 2013



P. NAVARRO

2. En consecuencia no es cierto que haya consignado un registro sanitario distinto al producto entregado HOJUELAS DE QUINUA ENRIQUECIDA CON CEREALES, VITAMINAS Y MINERALES GRANO DE ORO, sino que el nombre del producto era distinto.

(...)



E. LOPEZ

Que, para sustentar sus argumentos, la empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C. adjunta a su escrito de descargo copia de los siguientes documentos: i) Bases integradas de la Licitación Pública n.º 0001-2007-MDI-CE, Adquisición y Contratación de Suministro de Insumos para el Programa de Vaso de Leche de la Municipalidad distrital de Independencia, ii) Bases de Exoneración n.º 01-2009-MDI-Logística, Adquisición de Insumos para el Programa del Vaso de Leche de la Municipalidad distrital de Independencia, iii) Bases de Exoneración n.º 0002-2009-MDI-UL, Adquisición de Insumos para el Programa del Vaso de Leche de la Municipalidad Distrital de Independencia, iv) Certificado de Registro Sanitario n.º 03153-2008, Solicitud de Registro Sanitario de fecha 18 de Junio de 2008, vi) Constancia de Fiel Cumplimiento, vii) Contrato n.º 001-2009-MDI-GA, y viii) Carta n.º 153-2009-GAR/MDI;



Que, la imputación realizada contra la empresa está orientada a determinar si la citada empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C. consignó en el rotulado del producto HOJUELAS DE QUINUA ENRIQUECIDA CON CEREALES, VITAMINAS Y MINERALES GRANO DE ORO, un código de Registro Sanitario que no le corresponde;



M. BAILETTI

Que, mediante Informe n.º 3020-2009/DHAZ/DIGESA de fecha 18 de diciembre de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que la empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C., ha incurrido en infracción tipificada en el literal b) del artículo 122º del Reglamento, respecto a consignar en el rotulado de los envases del producto "Hojuelas de Quinua enriquecido con Cereales, Vitaminas y Minerales" el código de registro Sanitario E5719408N / NAARSN, el cual corresponde al producto "Hojuelas de Cereales Enriquecidos con Vitaminas y Minerales "Grano de Oro";



M. PUCHURI

Que, mediante Informe n.º 004129-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 18 de julio de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye, imponer una multa de 25 UIT (VEINTICINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS), a la empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C.;

Que, el pronunciamiento del Comité Especial de Evaluación de la Municipalidad distrital de Independencia y el cumplimiento de las bases de la convocatoria, no constituyen argumentos suficientes para desvirtuar la infracción detectada toda vez que están dirigidos a validar un procedimiento administrativo sujeto a la Ley de Contrataciones del Estado aprobada mediante Decreto Legislativo n.º 1017 y a su Reglamento aprobado con Decreto Supremo n.º 184-2008-EF, normas que no resultan aplicables al presente procedimiento sancionador, sino, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA y la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, de la revisión del etiquetado del envase del producto, se advierte que de la verificación del contenido del Certificado de Registro Sanitario n.º 03153-2008, expediente n.º 8964-2008/R, presentado por la empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C. se acredita que el Código de Registro Sanitario n.º E5719408N/NAARSN, corresponde al producto HOJUELAS DE CEREALES ENRIQUECIDOS CON VITAMINAS MINERALES "GRANO DE ORO" y no así al producto HOJUELAS DE QUINUA ENRIQUECIDA CON CEREALES, VITAMINAS Y MINERALES GRANO DE ORO;



P. NAVARRO

Que, las pruebas que presenta la empresa AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C., las bases, la constancia de fiel cumplimiento, el contrato de adquisición y la carta n.º 153-2009-GAR/MDI y anexos, están destinadas a acreditar un proceso de licitación cuya naturaleza no es materia de discusión en el presente procedimiento;



E. LOPEZ

Que, se ha acreditado suficientemente la infracción cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123º que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121º y 122º, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) Amonestación, b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias, c) Cierre temporal del establecimiento, d) Clausura definitiva del establecimiento, e) Cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;

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

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 2777-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 3020-2009/DHAZ/DIGESA, y el Informe n.º 004129-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, Informe n.º 0022-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio



M. FLORES



# Resolución Directoral

Lima, 05 de Julio 2013

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



P. NAVARRO

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR** con **MULTA** de **25 UIT** (VEINTICINCO UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS), vigentes a la fecha de pago a la empresa **AGROINDUSTRIA SANTA MARÍA S. A. C.** con RUC n.° 20100166144, al haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal b) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



E. LOPEZ

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.° 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice



M. BAILETTI



M. PUCHURI

la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.

**ARTÍCULO QUINTO:** Remitir la presente resolución a la Organización Distrital de los Comités del Vaso de Leche de Independencia, a la Comisión de la Mujer y Desarrollo Social de la Municipalidad Distrital de Independencia.

Regístrese y notifíquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

  
D<sup>CA</sup>. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (\*)



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, 06 de agosto del 2013

Visto, el Expediente n.° 2857-2005-R de la empresa **JUAN CARLOS LOZANO CUEVA**, identificada con RUC 10167299518, con domicilio en la calle Santa Rita s/n, centro poblado menor Udima, distrito Catache, provincia Santa Cruz, departamento Cajamarca, sobre el Procedimiento Administrativo Sancionador y el Informe n.° 2948-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.° 0046-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;



## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842 - Ley General de Salud;



E. LOPEZ

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062 se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;



P. NAVARRO

Que, el Decreto Legislativo n.° 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128° de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar



inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebida aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, el literal c ) del artículo 122º del citado Reglamento establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: "*c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento*";

Que, de conformidad con el artículo 68º del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, mediante Auto Directoral n.º 0021-2010/DHAZ/DIGESA/SA del 24 de febrero de 2010, que integra al Informe n.º 274-2010/DHAZ/DIGESA sustentado en el acta del 19 de octubre de 2009, se inicia procedimiento administrativo sancionador por lo siguiente: "*la empresa no realiza la producción del alimento pan fortificado con Registro Sanitario H26927N FMLZCE en su establecimiento ubicado en la calle Santa Rita s/n – CP menor UDIMA, distrito Catache, provincia Santa Cruz y departamento Cajamarca, asimismo, no ha comunicado a la Autoridad, incurriendo en infracciones tipificada en el literal c) del artículo 122º del Reglamento.*";

Que, mediante Oficio n.º 001-2010-PANADERIA KEIKO-UDIMA del 13 de mayo de 2010, la empresa **JUAN CARLOS LOZANO CUEVA** presenta su descargo, indicando que: "*por motivos de no haber sido aprobado en expediente para elaboración de pan fortificado del PRONNA, no se ha puesto en funcionamiento la panadería **JUAN CARLOS LOZANO CUEVA**, por lo tanto no se está elaborando pan fortificado ni otros derivados.*";



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... de agosto ..... del ..... 2013

Que, de conformidad con el numeral 5) del artículo 235 de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General: *"Concluida, de ser el caso, la recolección de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento resuelve la imposición de una sanción o la no existencia de infracción. En caso de que la estructura del procedimiento contemple la existencia diferenciada de órganos de instrucción y órganos de resolución concluida la recolección de pruebas, la autoridad instructora formulará propuesta de resolución en la que se determinará, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción para dicha conducta y la sanción que se propone que se imponga; o bien se propondrá la declaración de no existencia de infracción. Recibida la propuesta de resolución, el órgano competente para decidir la aplicación de la sanción podrá disponer la realización de actuaciones complementarias, siempre que sean indispensables para resolver el procedimiento."*;

Que, mediante Informe n.º 002948-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 04 de junio de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, recomienda archivar el procedimiento administrativo sancionador iniciado contra la empresa **JUAN CARLOS LOZANO CUEVA**, al no haberse encontrado evidencia de la comisión de una conducta infractora;

Que, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, la obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el citado reglamento, sin embargo, ello no obliga al titular del Registro Sanitario a efectuar la fabricación del producto en forma permanente e ininterrumpida;

Que, el artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, establece las conductas que son consideradas como infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas, entre las cuales no se considera, la falta de producción;

Que, no se ha acreditado que la empresa **JUAN CARLOS LOZANO CUEVA** ha cometido infracción a la normatividad sanitaria, en consecuencia, corresponde archivar el procedimiento administrativo sancionador en aplicación de los principios de tipicidad, debido procedimiento y verdad material que establecen: *"Las entidades aplicarán sanciones*



E. LOPEZ



P. NAVARRO

*sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso”, “Las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario” y “En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas.”;*

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

Estando a lo establecido en el Informe n.º 002948-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0046-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Disponer el ARCHIVO del procedimiento administrativo sancionador, tramitado en el Expediente n.º 2857-2005-R, iniciado contra la empresa **JUAN CARLOS LOZANO CUEVA** identificado con RUC n.º 10167299518, por los motivos expuestos en la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Remitir la presente resolución a la Dirección Sub Regional de Salud Chota del Gobierno Regional de Cajamarca, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

  
-----  
LIC. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

27

agosto

2013

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

**Visto, el Expediente n.° 26337-2011-M** de la empresa **SCENS S. A. C., con RUC** n.° 20523427670, domiciliada en la avenida Arenales n.° 2460, distrito de Lince, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador y los Informes números 003651-2011/DHAZ/DIGESA y 003594-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.° 0068-2013/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.° 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que



E. LOPEZ



P. NAVARRO

considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, con fecha 10 de junio de 2011, personal de la DISA V-Lima Ciudad, realiza la vigilancia sanitaria al establecimiento de la empresa **SCENS S. A. C.**, ubicado en la avenida Arenales n.º 2460, distrito de Lince, provincia y departamento de Lima;

Que, mediante Auto Directoral n.º 195-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 07 de junio de 2011, que contiene el Informe n.º 002050-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 02 de junio de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **SCENS S. A. C.**, por las infracciones tipificadas en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: "*c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.*";

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, mediante Informe n.º 003127-2011/DHAZ/DIGESA, sustentado en el acta de fecha 10 de agosto 2011, se indica que, durante la inspección fueron atendidos por la señora Norma Párraga administradora de la empresa, quien manifiesta que en ese establecimiento solo se realiza el expendio de las bebidas, y que la planta donde se elaboran y envasan las bebidas se encuentra en otro distrito, por lo tanto; ello significa que la empresa ha modificado los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento; infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

27

agosto

2013

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

Que, con fecha 29 de setiembre de 2011, la empresa **SCENS S. A. C.**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00195-2011/DHAZ/DIGESA, indicando que: *"es cierto que realizaron el cambio de establecimiento de fabricación a la avenida Los Ingenieros n.º 201 urbanización Santa Raquel, distrito de la Molina, y que no lo comunicaron a la Dirección General de Salud pues desconocían la obligación de informarles sobre el cambio de dirección del establecimiento, y solicitan se les exonere de cualquier sanción."*;

Que, mediante Informe n.º 003651-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 25 de octubre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que la empresa **SCENS S. A. C.**, ha incurrido en infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento;

Que, mediante Informe n.º 003594-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 08 de julio de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye imponer sanción de multa de 05 UIT a la empresa **SCENS S. A. C.**;

Que, mediante los argumentos de descargo de fecha 29 de setiembre de 2011, la empresa **SCENS S. A. C.**, no desvirtúa la infracción detectada, sino confirma la imputación realizada en su contra, y solicita se le exonere de cualquier sanción;

Que, la empresa **SCENS S. A. C.**, reconoce en su escrito de descargo que se realizó el cambio de establecimiento de fabricación al declarado en el Certificado n.º 5617-2010 de fecha 06 de diciembre de 2010, puesto que, adquirieron una mayor demanda en sus productos y requerían de un establecimiento mas grande, pero no lo informaron porque desconocían que tenían que hacerlo;

Que, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación; b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias; c) cierre temporal del establecimiento; d) clausura definitiva del establecimiento; y e) Cancelación del Registro Sanitario;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o de reiterancia del infractor;

Estando a lo establecido en los Informes números 003651-2011/DHAZ/DIGESA, y 003594-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0068-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR con multa de cinco (05) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa SCENS S. A. C. con RUC. n.º 20523427670, por haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.**

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **SCENS S. A. C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y notifíquese.



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



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

27

agosto

2013

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

Visto, el Expediente n.º 16912-2011-M de la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, con RUC n.º 20512065253, domiciliada en la carretera de Penetración a Pativilca, Km. 190, sector Collcapampa, distrito y provincia de Huaraz, departamento de Ancash, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 002474-2011/DHAZ/DIGESA y 4990-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; y el Informe n.º 0065-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder



E. LOPEZ



P. NAVARRO



a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, mediante solicitud de fecha 31 de enero de 2011, la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, inicia los siguientes procedimientos: **1)** habilitación sanitaria para su establecimiento ubicado en la carretera de Penetración a Pativilca, km. 190, sector Collcapampa, distrito y provincia de Huaraz, departamento de Ancash; y **2)** Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para el proceso productivo de las líneas de: panificación, galleta; y mezcla fortificada de cereales y leguminosas para consumo humano;

Que, con fecha 22 de febrero de 2011, personal de la DIGESA y la DIRESA - Ancash realizaron inspección en el establecimiento de la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, ubicado en la carretera de Penetración a Pativilca, Km. 190, sector Collcapampa, distrito y provincia de Huaraz, departamento de Ancash;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00143/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 07 de junio de 2011 que contiene el Informe n.º 002050-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 02 de junio de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, por las infracciones tipificadas en los literales a), c), e), f), k), y m) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, los literales a), c), e), f), k), y m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos"; "c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos"; "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales"; "f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos"; "k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste", respectivamente;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

27

agosto

2013

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

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, mediante Informe n.º 002050-2011/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas de fecha 22 de febrero de 2011, se indican los siguientes hechos:

1. El techo del almacén donde se encuentran la materia prima e insumos está deteriorado: se observa desprendimiento de material de resanado y signos de humedad; falta iluminación en el área de mezclado del producto final, ya que las luminarias no funcionan. Dichos hechos demuestran que la empresa no cumple las disposiciones relativas al acondicionamiento del establecimiento, establecido en los artículos 33 y 34 del Reglamento, en consecuencia, incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento.
2. En el área de extrusión se observa una ventana abierta, la cual es contigua al almacén donde se encuentra la materia prima, lo que genera riesgo de contaminación cruzada ya que por dicha ventana podrían ingresar agentes contaminantes a un área que debiera estar limpia. Lo que significa que la empresa fabrica productos en un local no adecuado debido a las deficiencias en el aspecto operativo, contraviniendo lo establecido en el artículo 44 del Reglamento; en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del citado Reglamento.
3. En la ducha de varones se observa un escurridero, sin rejilla; los inodoros destinados para el uso de los varones y los casilleros de vestuarios destinados para las damas están sucios, lo que permite aseverar que la empresa incumple las disposiciones relativas al saneamiento del local, prescrito en el artículo 54 del Reglamento, en consecuencia, incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del citado Reglamento.
4. La empresa incumple las medidas preventivas que establece su Plan HACCP, edición 04 de fecha enero de 2011, ya que se hallaron heces y moscas en los servicios higiénicos, lo que hace notar que no efectúa el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, contraviniendo lo establecido en el artículo 57 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121 del Reglamento.
5. El producto final no se acopia en un almacén que reúna las condiciones de higiene establecidas por el artículo 70 del Reglamento, ya que no se encuentra protegido de los posibles agentes contaminantes, porque el almacén no es cerrado, las paredes está húmedas, los pisos sucios, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal k) del artículo 121 de Reglamento.



E. LOPEZ



P. NAVARRO

6. La empresa no emplea buenas prácticas de manufactura, puesto que, los envases primarios no están protegidos y se encuentran en un mismo ambiente con los equipos selladoras y fluorescentes, lo que hace evidente que la empresa incurre en la infracción referida a los requisitos previos, prescrita en el artículo 36 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 449-2006-MINSA, en concordancia con el literal m) del artículo 121 del citado Reglamento.

Que, mediante solicitud de fecha 20 de junio de 2011, la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, presenta sus descargos a las imputaciones realizadas, indicando lo siguiente:

(...)

1. Que, ante las supuestas infracciones sanitarias que su Dirección establece en el documento de la referencia exige una explicación técnica y legal del porque la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis como autoridad de Salud no aplicó las medidas de seguridad inmediatas el día de la inspección como lo exigía el artículo 131 de la Ley General de Salud, Ley n.° 26842.

2. Que la empresa deja constancia que los profesionales Ingeniera Milagros Espinoza Fernández que elaboró el Informe n.° 002050-2011/DHAZ/DIGESA, y la Ingeniera Rosa Cerna Zeta, quien suscribió el Auto Directoral n.° 00143-DHAZ/DIGESA, no actuaron en su debido momento por claro desconocimiento de sus funciones y luego de varios meses de realizada la inspección pretenden sancionarnos.

(...)

Que, mediante Informe n.° 002474-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 08 de julio de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, demuestra que la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.** no cumplió con aplicar las medidas preventivas establecidas en el análisis de peligros consignado en su Plan HACCP;

Que, mediante Informe n.° 4990-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 07 de setiembre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, concluye que la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.** ha cometido infracciones sanitarias contraviniendo lo establecido en los artículos 4 y 22 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 449-2006/MINSA;

Que, mediante los argumentos de descargo de fecha 20 de junio de 2011, la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, no desvirtúa las infracciones detectadas, limitándose a confirmar que se realizó la inspección y señala que los profesionales que llevaron a cabo dicha inspección no actuaron al instante y que luego de meses pretenden sancionarlos;

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación; b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias; c) cierre temporal del establecimiento; d) clausura definitiva del establecimiento; y e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b) la gravedad de la infracción; y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

27

agosto

2013

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

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

Estando a lo establecido en los Informes números 002474-2011/DHAZ/DIGESA y n.º 4990-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0065-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de 50 UIT (cincuenta unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **INDUSTRIA DE ALIMENTOS SANTANA S. A. C.**, con RUC n.º 20512065253, al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los literales a), c), e), f), k), y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para consumo humano, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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



E. LOPEZ



P. NAVARRO

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA

MBA *Mónica Patricia Saavedra Chumbe*  
DIRECTORA GENERAL



P. NAVARRO



E. LOPEZ



# Resolución Directoral

27 agosto 2013  
Lima, ..... de..... del.....

Vistos, el Expediente n.º 13472-2011-M de la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, con RUC n.º 20527960160, con domicilio en la avenida La Cultura s/n, quinta cuadra, urbanización Los Lirios, distrito y provincia de Andahuaylas y departamento Apurímac, sobre procedimiento administrativo sancionador; y los informes números 001690-2011/DHAZ/DIGESA y 004919-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; y el Informe n.º 059-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

### CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062 se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Que, el artículo 91 de la Ley General de Salud establece que: *“Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, solo podrán expendirse previo registro sanitario.”*;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante “el Reglamento”), 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 citado reglamento;

Que, mediante Oficio n.º 176-2011-DG-DISA AP II del 15 de febrero de 2011, la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Apurímac transmite el acta de fecha 19 de enero de 2011, donde se evidencia que la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, ubicado en la avenida La Cultura s/n, quinta cuadra, urbanización Los Lirios, distrito y provincia de Andahuaylas y departamento Apurímac, ha realizado los siguientes hechos:

(...)

1. La empresa no ha dispuesto la ubicación de contenedores en cada zona de la sala, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
2. El acceso y entorno del establecimiento no se encuentra pavimentado, ni en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a la ubicación construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
3. Las salas de proceso no están cerradas y protegidas contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (existen aberturas), lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.
4. No cuentan con almacén para material de empaque, ni para productos y materiales de limpieza y desinfección. El almacén de producto final no es exclusivo (no está cerrado, ni protegido y comparte con la sala de proceso), lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

27

agosto

2013

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

5. Los registros sanitarios de los productos se encuentran vencidos, lo que implica almacenar y distribuir productos sujetos a registro sanitario expirados o vencidos, infracción tipificada en el literal l) del artículo 121 del Reglamento.

(...)

Que, mediante Auto Directoral n.º 0075-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 28 de marzo de 2011 que contiene el acta de inspección de vigilancia post registro sanitario del 19 de enero de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, por las infracciones tipificadas en los literales a), d) l) y m) del artículo 121; y el literal a) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234º de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;



E. LOPEZ

Que, los literales a), d) y l) del artículo 121 del reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: **a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal; l) Almacenar y distribuir productos sujetos a registro sanitario expirados o vencidos.**;

Que, de conformidad con el artículo 68º del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



P. NAVARRO

Que, el personal de la DESA con fecha 14 de febrero de 2011, llevó a cabo la segunda inspección con la finalidad de verificar la subsanación de las observaciones de la infraestructura del establecimiento de la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, ubicada en la avenida La Cultura s/n, quinta cuadra, urbanización Los Lirios, distrito y provincia de Andahuaylas y departamento Apurímac, donde se



constató que no se subsanó ninguna de las observaciones detectadas en la primera inspección realizada el 19 de enero de 2011;

Que, la Dirección Regional de Salud Apurímac II del Gobierno Regional de Apurímac remite a la DIGESA, con fecha 19 de enero de 2011, el acta (Acta de inspección - subsanación de observaciones en los procesos de vigilancia sanitaria de establecimientos de fecha 14 de febrero de 2011);

Que, en atención a lo señalado en el considerando anterior, en la primera inspección realizada con fecha 19 de enero de 2011, se detectó en el establecimiento productos fabricados con el registro sanitario vencido:

Producto	Número y codificación del registro sanitario	Fecha de emisión	Fecha de expiración
Agua gasificada jarabeada kola negra	P11183N / CBRMAA	01/04/2005	01/04/2010
Agua gasificada fresa, naranja, piña, durazno	P14500N / CBRMAA	01/04/2005	01/04/2010
Agua de mesa potable	P02083N / CBRMAA	01/04/2005	01/04/2010
Bebida alcohólica gasificada	P99712N / CBRMAA	01/04/2005	01/04/2010

Que, se tiene como prueba la copia de las envolturas plásticas de los productos: NÉCTAR FRUTOS DEL SUR, CHICHA MORADA FRUTOS DEL SUR, AGUARDIENTE DE PURA CAÑA CAÑI KOLA SUR ANDINA y, asimismo, copia de las etiquetas del producto KOLA SUR ANDINA en sus presentaciones de 2 l y 600 ml;

Que, mediante Informe n.º 001319-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 24 de marzo de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye que, la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, habría incurrido en las siguientes infracciones a los literales a), d) y l) del artículo 121 y el literal a) artículo 122 tipificadas en el Reglamento;

Que, mediante solicitud de fecha 19 de abril de 2011, la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.** presentó su descargo a las imputaciones contenidas en el Informe n.º 001319-2011/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 19 de abril de 2011, siendo de la siguiente manera:

(...)

1. En la provincia de Andahuaylas el pavimentado de las calles y avenidas así como la salubridad pública son responsabilidad del gobierno local y no dicha empresa, pero a pesar de ello no se está desentendido de dichas obligaciones en su establecimiento.
2. No es cierto que sus productos no cuenten con registro sanitario, sino, que al momento de la inspección sanitaria el registro sanitario se encontraba vencido y en proceso de renovación.
3. Por otro lado, manifiesta que, viene realizando mantenimiento, acondicionamiento del establecimiento, maquinarias y otros de manera periódica en la medida de sus posibilidades económicas razón por la cual solicita un plazo de treinta días útiles para subsanar todo lo observado.

(...)

Que, mediante Informe n.º 001690-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 29 de abril de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concluye que la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, habría incurrido en las infracciones tipificadas en los literales a), d), l) del artículo 121 y en el literal a) del artículo 122 del Reglamento;



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 27 de agosto del 2013

Que, del escrito presentado por la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, los argumentos de descargo no permiten desvirtuar las infracciones detectadas, porque, señala que está realizando actividades programadas en su establecimiento para subsanar las deficiencias detectadas;

Que, la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, reconoce que, cuando se llevó a cabo la inspección sanitaria en su establecimiento ubicado en la avenida La Cultura s/n, quinta cuadra, urbanización Los Lirios, distrito y provincia de Andahuaylas y departamento Apurímac, con fecha 19 de enero de 2011, los registros sanitarios estaban vencidos y en proceso de renovación;

Que, de conformidad con los considerandos precedentes, se concluye que la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, no ha desvirtuado la comisión de las infracciones señaladas en el presente procedimiento;

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 001690-2011/DHAZ/DIGESA, n.º 004919-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 059-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de **51 UIT** (cincuenta y uno unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, con RUC n.º 20527960160, al haber incurrido en infracciones a la normatividad sanitaria previstas en los literales a), d) y l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para consumo humano, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



P. NAVARRO

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

**ARTÍCULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa **EMBOTELLADORA VIRGEN DEL CARMEN E. I. R. L.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.



E. LOPEZ

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Dirección Regional de Salud Apurímac II del Gobierno Regional de Apurímac y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA

MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

04                      setiembre                      2013  
Lima, ..... de..... del.....



P. NAVARRO

Visto, el Expediente n.° 12118-2013-M de la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, con RUC n.° 20492632016, con domicilio en la calle Camino Real n.° 1801, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador y los Informes números 002538-2013/DHAZ/DIGESA, 002829-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.° 0048-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062 se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;

Que, el artículo 91 de la Ley General de Salud establece que: *"Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, solo podrán expendirse previo registro sanitario."*;



E. LÓPEZ

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, con fecha 08 de enero de 2013 la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis efectúa un operativo de control sanitario en el establecimiento de la empresa Hipermercados Metro S. A., ubicado en la avenida La Marina cuadra 25 cruce con la avenida Parque de las Leyendas, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima;



E. LOPEZ

Que, mediante Auto Directoral n.º 0035-2013/DHAZ/DIGESA/SA del 31 de enero de 2013, que contiene el Informe n.º 00602-2013/DHAZ/DIGESA del 31 de enero 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, por las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento establece que constituyen infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario*", "b) *Consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado*", respectivamente;

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las



# Resolución Directoral

Lima, 04 de setiembre del 2013



P. NAVARRO

recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



Que, mediante Informe n.º 00602-2013/DHAZ/DIGESA, sustentado en el acta del 08 enero de 2013, se indica que la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** fabrica el producto "Torta de Nuez" e indica que el Registro Sanitario es H4801207n – NADBSA, pero de la consulta a la base de datos de Digesa se colige que dicho registro sanitario corresponde al producto "Torta de Nuez Metro Wong Duzka", de la empresa DUBROVINK S. A. C., que se encuentra vencido. Por lo que se evidencia que la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** ha comercializado producto sin registro sanitario y ha consignado en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde. Por lo que incurre en infracción tipificada en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento.



E. LOPEZ

Que, con fecha 20 de febrero de 2013 la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 0035-2013/DHAZ/DIGESA/SA, indicando lo siguiente:

- (...)
1. Es cierto que al momento de la inspección al establecimiento de la empresa Hipermercados Metro S. A., el 8 de enero de 2013, el producto "torta de nuez", consignaba el registro sanitario vencido H4801207N NADBSA, pero que actualmente cuenta con un registro sanitario vigente H4803813 para dicho producto, y precisa que el trámite fue voluntario y anterior a la notificación del Auto Directoral.
  2. Señala que no es cierto que el registro sanitario que se consigna en el rotulado del producto H4801207N, pertenezca a otra empresa, pues afirma que la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** se constituyó a partir del bloque patrimonial segregado por DUBROVNIK S. A. C. perteneciendo ambas empresas al mismo grupo económico teniendo el mismo gerente general, existiendo además un acuerdo de escisión entre dichas empresas, por lo tanto considera que no estaría usando un registro sanitario que no le corresponde.
  3. Que la comercialización del producto "Torta de Nuez" sin registro sanitario no ha generado ningún tipo de perjuicio en el mercado.
- (...)

Que, para sustentar sus argumentos, la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, adjunta a su escrito de descargo, copia de DNI del representante legal, copia de los poderes de representación, copia del Registro Sanitario H4803813N/NAELRP, copia de la escritura pública del acuerdo de escisión, copia del Asiento B00001 de la Partida Registral n.º 12187183 donde consta el acuerdo de escisión;

Que, mediante solicitud del 28 de febrero de 2013 la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** solicita el uso de la palabra para sus representantes legales la señora Silvana Lorena Armas Dieguez con registro CAL n.º 41010 y el señor Andrés Augusto Criado León con registro CAL n.º 53175;

Que, con fecha 19 de abril de 2013 se lleva a cabo la audiencia donde la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** presenta sus alegatos a través de sus representantes legales, al finalizar la audiencia se suscribió el acta por los representantes legales de la empresa y representantes de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis;

Que, mediante Informe n.º 002538-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 13 de mayo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, concluye que luego de analizar el descargo y las alegaciones presentadas por la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** se evidencia que la citada empresa ha fabricado y comercializado el producto "Torta de Nuez" sin registro sanitario, y que no sustenta la transferencia del registro sanitario de la empresa DUBROVNIK S. A. C. a favor de la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**

Que, mediante Informe n.º 002829-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 29 de mayo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, concluye que el producto "Torta de Nuez" de la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, utiliza el Registro Sanitario H4801207-NADBSA que corresponde al producto "Torta de Nuez Metro Wong Duzka" de la empresa DUBROVNIK S. A. C., el mismo que se encuentra vencido;

Que, la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, reconoce en su escrito de descargo que, el producto "Torta de Nuez" consignaba un registro sanitario vencido, pues señala que antes de notificado el Auto Directoral se solicitó el registro sanitario para dicho producto.

Que, la copia de la escritura pública y el Asiento B00001 de la Partida Registral n.º 12187183 expedida por la SUNARP, referido al acuerdo de escisión entre las empresas **EL REPOSTERO S. A. C.** y DUBROVNIK S. A. C. no sustenta que el registro sanitario del producto "Torta de Nuez Metro Wong Duzka" de la empresa DUBROVNIK S. A. C. pertenece a la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.**, por lo tanto la citada empresa consignó en el rotulado de su envase un registro sanitario que no corresponde;

Que, el artículo 102 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA establece: *"sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país. Para efectos del registro sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios."*;

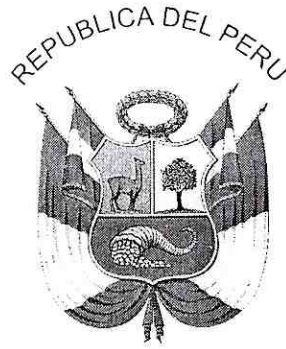


NAVARRO



E. LOPEZ

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

04

setiembre

2013

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



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el ítem 5.1 de la Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería”, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 1020-2010/MINSA se establece que la fábrica de productos de panificación es el establecimiento donde se transforman industrialmente las materias primas para la obtención de productos de panificación, galletería y pastelería, que cuentan con una vida útil superior a 48 horas y que están sujetos a registro sanitario. El producto “Torta de Nuez” tiene una vida útil de 05 días de acuerdo a las declaraciones juradas presentadas en la solicitud de inscripción de dicho registro sanitario, por lo tanto, requiere registro sanitario;



E. LOPEZ

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 002538-2013/DHAZ/DIGESA, n.º 002829-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0048-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General, con la visación de la Directora



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

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR** con multa de 50 UIT (cincuenta unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **EL REPOSTERO S. A. C.** con RUC n.º 20492632016, domiciliada en la calle Camino Real n.º 1801, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima; al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los artículos 122 literales a) y b) del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para consumo humano, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



P. NAVARRO

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

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



E. LOPEZ

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
**DIGESA**  
  
MBA Monica Patricia Saavedra Ghumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, ..... 03 de ..... octubre ..... del ..... 2013

Visto, el Expediente n.° 6241-2013-DV de la empresa **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, identificada con RUC n.° 20355544169, con domicilio en la avenida Antonio Raymondi n.° 1294, distrito y provincia de Huaraz, departamento de Ancash, sobre el procedimiento administrativo sancionador y el Informe 004208-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.° 0072-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las



V. MONTESINOS



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI

pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);



V. MONTESINOS

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;



Que, el literal m) del artículo 121 del Reglamento establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.";



E. LOPEZ

Que, mediante Informe n.º 001369-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 12 de marzo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que la empresa **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.** no cuenta con Validación Técnica Oficial del Plan HACCP;

Que, mediante Auto Directoral n.º 0082-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 14 de marzo de 2013, que contiene el Informe n.º 001369-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 12 de marzo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



R. NA

Que, con fecha 01 de abril de 2013, la empresa **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 0082-2013/DHAZ/DIGESA/SA, manifestando que: "no existe norma especial para la aplicación del Sistema HACCP en las PYME, y estando la citada empresa inscrita como PYME no se le puede exigir la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.";



M. BAILETTI

Que, mediante Informe n.º 002075-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 16 de abril de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: "de la evaluación del descargo y verificado vía web su acreditación como PYME, no es necesario proceder con el procedimiento administrativo sancionador, ya que no se configura la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.";



# Resolución Directoral

Lima, ..... 03 de ..... octubre del ..... 2013

Que, mediante Informe n.° 004208-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 13 de agosto de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: *“al no existir evidencias de la presunta comisión de una conducta infractora, por parte de la administrada **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, corresponde archivar el procedimiento sancionador iniciado.”*;

Que, de conformidad con lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, *“el plazo a que se refiere el primer párrafo de la Disposición Sexta del presente reglamento, no es de aplicación a la pequeña y a la microempresa alimentaria. Su incorporación al sistema HACCP se hará de manera progresiva, de conformidad con lo que se establezca por norma especial” (...)*;

Que, de conformidad con el numeral 5) del artículo 235 de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General: *“Concluida, de ser el caso, la recolección de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento resuelve la imposición de una sanción o la no existencia de infracción. En caso de que la estructura del procedimiento contemple la existencia diferenciada de órganos de instrucción y órganos de resolución concluida la recolección de pruebas, la autoridad instructora formulará propuesta de resolución en la que se determinará, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción para dicha conducta y la sanción que se propone que se imponga; o bien se propondrá la declaración de no existencia de infracción. Recibida la propuesta de resolución, el órgano competente para decidir la aplicación de la sanción podrá disponer la realización de actuaciones complementarias, siempre que sean indispensables para resolver el procedimiento.”*;

Que, el artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, establece las conductas que son consideradas como infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas, y en el caso de las PYME la aplicación del sistema HACCP se hará de manera progresiva, por lo que, no se incurre en infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 230 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.° 27444, que establece: *“La potestad sancionadora de todas*



V. MONTESINOS



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI

las entidades está regida adicionalmente por lo siguientes principios especiales (...) numeral 2) Debido Procedimiento, las entidades aplicarán sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso; numeral 4) Tipicidad, sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía"; numeral 9) Principio de licitud, las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario.";

Que, el numeral 1.11) del artículo IV del Título Preliminar de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, estable que de acuerdo al Principio de verdad material durante el procedimiento la autoridad administrativa competente, deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas;

Que, no se ha acreditado que la empresa **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, ha cometido infracción a la normatividad sanitaria, en consecuencia, corresponde archivar el procedimiento administrativo sancionador en aplicación de los principios de tipicidad, debido procedimiento, verdad material y presunción de licitud;

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

Estando a lo establecido en los Informes números 002075-2013/DHAZ/DIGESA y 004208-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0072-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Disponer el **archivo** del procedimiento administrativo sancionador, tramitado en el Expediente n.º 6241-2013-DV, iniciado contra la empresa **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, identificada con RUC n.º 20355544169, por los motivos expuestos en la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** notificar la presente resolución a la administrada **AGROINDUSTRIAS EL ROBLE S. R. L.**, y a la Fiscalía Provincial del Delito del Distrito Judicial de Ancash.

Regístrese y notifíquese.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumba  
DIRECTORA GENERAL



V. MONTESINOS



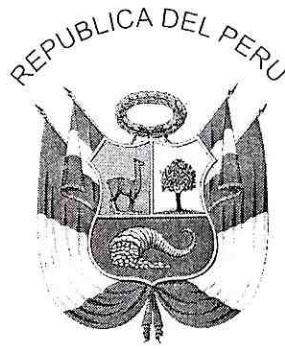
E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, 25 de Noviembre del 2013



Visto, el Expediente n.° 27908-2011-M de la empresa **PECSEN PEREZ TERESA IVONNE**, identificada con RUC n.° 10166327445, con domicilio en avenida Francisco Bolognesi n.° 693, distrito y provincia de Chiclayo, departamento de Lambayeque, sobre el procedimiento administrativo sancionador y el Informe n.° 003640-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.° 0071-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;



## CONSIDERANDO:

P. NAVARRO

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;



E. LOPEZ

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;

Que, el artículo 91 de la Ley General de Salud establece que: "*Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, solo podrán expendirse previo registro sanitario.*";

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento establece que constituye infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: "*c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.*";

Que, mediante Oficio n.º 623-2011/GR.LAMB/GERESAL.DESA de fecha 21 de setiembre de 2011, la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Lambayeque remite a esta Dirección el Informe n.º 042-2011-GERESAL-DESA donde comunica los resultados de la inspección sanitaria realizada con fecha 16 de setiembre 2011, al establecimiento de la empresa **PECSEN PEREZ TERESA IVONNE** ubicado en la calle Ollantay n.º 277, distrito La Victoria, provincia de Chiclayo, departamento de Lambayeque;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00206-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 03 de octubre de 2011, que contiene el Informe n.º 003333-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 30 de setiembre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **PECSEN PEREZ TERESA IVONNE**, por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, mediante Informe n.º 003577-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 19 de junio de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: "*con fechas 07 y 09 de*



P. NAVARRO



E. LOPEZ



# Resolución Directoral



Lima, 25 de Noviembre del 2013

noviembre de 2011 se verificó que en el establecimiento de fabricación de la empresa **PECSEN PEREZ TERESA IVONNE** se desarrolla actividad textil, actividad distinta a la fabricación de alimentos;



P. NAVARRO

Que, mediante Informe n.° 003640-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 12 de julio de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: "de la evaluación efectuada se desprende que no se cuenta con evidencias de la comisión de alguna conducta infractora por parte de la administrada.", ya que, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, la obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el citado reglamento, no obligando al titular del Registro Sanitario a efectuar la fabricación del producto en forma permanente e ininterrumpida;



E. LOPEZ

Que, el artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, establece las conductas que son consideradas como infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas, entre las cuales no se considera, la falta de producción;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 230 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.° 27444, que establece: "La potestad sancionadora de todas las entidades están regidas adicionalmente por los siguientes principios especiales (...) numeral 2) Debido Procedimiento, las entidades aplicarán sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso, numeral 4) Tipicidad, sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o análoga", numeral 9) Principio de presunción de licitud, las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario.";

Que, el numeral 1.11) del artículo IV del Título Preliminar de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que de acuerdo al Principio de verdad material, durante el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar



todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas;

Que, no se ha acreditado que la empresa **PECSEN PEREZ TERESA IVONNE**, ha cometido infracción a la normatividad sanitaria, en consecuencia, corresponde archivar el procedimiento administrativo sancionador en aplicación del principio de presunción de licitud;

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

Estando a lo establecido en los Informes números 003577-2012/DHAZ/DIGESA y 003640-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0071-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.;



P. NAVARRO

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Disponer el **archivo** del procedimiento administrativo sancionador, tramitado en el Expediente n.º 27908-2011-M, iniciado contra la empresa **PECSEN PEREZ TERESA IVONNE** identificada con RUC n.º 10166327445, por los motivos expuestos en la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar la presente resolución a la administrada y a la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.



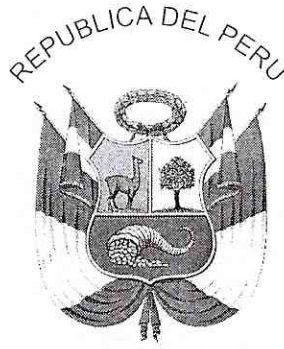
E. LOPEZ

Regístrese y notifíquese.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA

MBA Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, 13 de Enero del 2014

**VISTO**, el Expediente n.º 14295-2013-M sobre procedimiento administrativo sancionador contra la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C., identificada con RUC n.º 20501973522; domiciliada en la avenida Argentina n.º 2458, distrito, provincia y departamento de Lima; el Informe n.º 00516-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 28 de enero de 2013; el Informe n.º 003671-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 12 de julio de 2013; el Informe n.º 005608-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 25 de octubre de 2013; el Informe n.º 005789-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 31 de octubre de 2013; el Informe n.º 006800-2013/DHAZ/DIGESA del 24 de diciembre de 2013 de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 006-2014/ELV/DG/DIGESA del 13 de enero de 2013 de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;



P. SALAS



E. LOPEZ



V. MONTESINOS



P. NAVARRO

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado Reglamento;

### Sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador

Que, mediante Auto Directoral n.º 0029-2013/DHAZ/DIGESA/SA del 28 de enero de 2013, que contiene el Informe n.º 00516-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 28 de enero de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C., por las infracciones tipificadas en los literales i) y m) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, los literales i) y m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados"; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste", respectivamente;

Que, mediante Informe n.º 00516-2013/DHAZ/DIGESA que sustenta el inicio del procedimiento administrativo sancionador, señala que los productos agua de mesa sin gas "Vida" con Registro Sanitario n.º P0602607N/NAEBDN y agua de mesa con gas "Vida" con Registro Sanitario n.º P0200807N/NAEBDN no son aptos para consumo humano, de acuerdo a los resultados de los informes de ensayos números 0171-ALB-2012; 003-ALB; y 008-ALB, en consecuencia, la empresa embotelladora Don Jorge S. A. C., estaría incurriendo en infracción tipificada en el artículo 121, literal "i" "Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.";

Que, por otro lado, el citado Informe n.º 00516-2013/DHAZ/DIGESA del 28 de enero de 2013, señala que al consultar la base de datos de la Digesa, se advierte que la empresa embotelladora Don Jorge S. A. C., no cuenta con la validación técnica oficial del Plan HACCP, por lo que, estaría incumpliendo con la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 449-2006/MINSA, y en efecto la referida empresa estaría incurriendo en infracción tipificada en el 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";

### Sobre el descargo y alegaciones de la empresa

Que, con fecha 13 de febrero de 2013, la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C. presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 0029-2013/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que sus productos "agua vida sin gas", y agua "vida" con gas son inocuos, en consecuencia, son aptos para el consumo humano, ya que, cumplen los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano establecidos en la NTS n.º 071-



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 13 de Enero del 2014.



MINSA/DIGESA-V.01., "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 591-2008-MINSA; y solicita en el "cuarto otrosí decimos" del mencionado escrito de descargo, llevar a cabo el procedimiento técnico de dirimencia;



P. SALAS

Que, mediante escrito de fecha 20 de marzo de 2013, la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C. añade que no cuenta con el Plan HACCP validado y que ha encargado a una empresa certificadora la realización de una auditoria, y solicita que la dirimencia sea realizada por un laboratorio particular acreditado distinto al de la Digesa;



E. LOPEZ

Que, así mismo, en sus escritos del 20 de marzo de 2013 y 28 de mayo de 2013 la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C. ha solicitado fecha y hora para informar de manera oral sus argumentos, los mismos que fueron concedidos y llevados a cabo los días 10 de abril de 2013 a horas 3:30 pm., y 10 de junio de 2013 a horas 10:00 am., de acuerdo al artículo 161 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, garantizando su derecho de defensa y debido procedimiento;

## FUNDAMENTACIÓN:

### Sobre la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento



V. MONTESINOS

Que, la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C., como mecanismo de derecho de defensa a la imputaciones realizadas mediante Informe n.º 00516-2013/DHAZ/DIGESA, solicita el procedimiento técnico de dirimencia, ya que, no está de acuerdo con los informes de ensayos números 003-ALB; y 008-ALB que reporta que los productos agua de mesa sin gas "Vida" con Registro Sanitario n.º P0602607N/NAEBDN y agua de mesa con gas "Vida" con Registro Sanitario n.º P0200807N/NAEBDN no son aptos para consumo humano;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el ítem 5.1 de la Directiva Sanitaria n.º 032-MINSA/DIGESA-V.01 aprobada mediante la Resolución Ministerial n.º 156-2010/MINSA se establece que la dirimencia es: "el 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.”;*

Que, en razón de ello, las muestras dirimientes fueron analizadas por el Laboratorio de Control Ambiental de la Digesa, cuyos resultados han sido reportados mediante Informes de Ensayo n.º 052-ALB-2013 y 053-ALB del 30 de abril de 2013, indicando ausencia de pseudomonas aeruginosas, e inobservancia de microalgas, sin embargo, en el rubro de observaciones indican presencia de ameboides y nemátode de vida libre, lo que se comunicó al administrado mediante Auto Directoral n.º 00124-2013/DHAZ/DIGESA/SA del 07 de mayo de 2013;

Que, ante dicha notificación, mediante escrito de fecha 17 de mayo de 2013, la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C. cuestiona las observaciones de los Informes de Ensayo n.º 052-ALB-2013 y 053-ALB, indicando que el procedimiento administrativo sancionador tenía como objeto la investigación de pseudomonas aeruginosas, y microalgas, sin embargo, en el rubro de observaciones de los citados informes de ensayos se reporta presencia de ameboides y nemátode de vida libre, que son nuevos hechos, por lo que, debe ser materia de un nuevo procesamiento; y mediante escrito de fecha 28 de mayo de 2013, solicita dirimencia;

Que, con la finalidad de garantizar el debido procedimiento, al existir nuevos hallazgos en los informes de ensayos n.º 052-ALB-2013 y n.º 053-ALB se analizan las muestras dirimientes en el Laboratorio de Control Ambiental de Digesa, en presencia de representantes de la empresa Don Jorge S. A. C. (Quienes mediante solicitud del 28 de mayo de 2013 requirieron participar durante el análisis de las muestras), y dieron como resultado que los productos son aptos para el consumo humano, conforme consta en el informe n.º 5608-2013/DHAZ/DIGESA del 25 de octubre de 2013, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, en consecuencia, se ha determinado que la administrada no ha incurrido en la infracción contenida en el literal i) del artículo 121 del Reglamento;

**Sobre la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.-**  
**Sobre el plan HACCP**

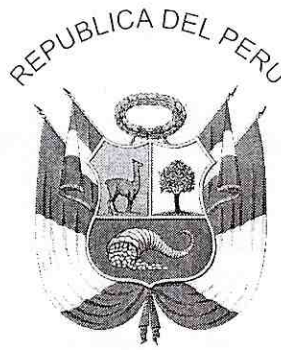
Que, mediante Informe n.º 003671-2013/DHAZ/DIGESA del 12 de julio de 2013, se concluye que se ha verificado en la base de datos de la DIGESA que la administrada Embotelladora Don Jorge S. A. C. no cuenta con Validación Técnica Oficial del Plan HACCP;

Que, de conformidad con el literal m) del artículo 121º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo n.º 007-98-SA establece que constituye infracción a la norma sanitaria, Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste;

Que, el literal c) del artículo 36 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 449-2006-MINSA establece que constituyen infracciones a la norma sanitaria cuando no se cuente con validación técnica oficial del Plan HACCP (certificación vigente) por la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia;



F. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 13 de Enero del 2014.



Por lo tanto, queda evidenciado que la administrada Embotelladora Don Jorge S. A. C. ha incurrido en la infracción contenida en el literal m) del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por haber incurrido en la infracción cometida en el literal c) del artículo 36° de la Resolución Ministerial n.° 449-2006- MINSA, por lo tanto, corresponde imponer la sanción respectiva de acuerdo a ley;



P. SALAS

Que, el artículo 123° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo n.° 007-98-SA establece que quienes incurran en infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de este reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones: a) Amonestación, b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) Cierre temporal del establecimiento, d) Clausura definitiva del establecimiento y e) Cancelación del Registro Sanitario;



E. LOPEZ

Que, la aplicación de las mencionadas sanciones se hará en estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135° de la Ley General de Salud, que establece que al momento de imponer la sanción, se debe tener en cuenta los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, la gravedad de la infracción, así como la condición de reincidencia o reiterancia del infractor, todo lo cual debe meritarse al momento de evaluar la conducta infractora de la administrada Embotelladora Don Jorge S. A. C.;



V. MONTESINOS

Que, mediante Informe n.° 5789-2013/DHAZ/DIGESA del 31 de octubre de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis propone la sanción de cincuenta unidades impositivas tributarias (50 UIT);

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

Estando a lo establecido en los informe números 005608-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 25 de octubre de 2013; 005789-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 31 de octubre de



P. NAVARRO

2013; Informe n.º 006800-2013/DHAZ/DIGESA del 24 de diciembre de 2013 de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 006-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.- SANCIONAR** con multa de cincuenta (50) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **Embotelladora don Jorge S. A. C.** con RUC n.º 20501973522, con domicilio en la avenida Argentina n.º 2458, distrito, provincia y departamento de Lima, al haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria previstas en el literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2º.-** El pago de la multa debe hacerse en la Oficina de Economía de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud dentro del plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificada la resolución de sanción, bajo apercibimiento de proceder a su cobranza coactiva.

**Artículo 3º.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa Embotelladora Don Jorge S. A. C., podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.

**Artículo 4º.-** Remitir la presente resolución directoral a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

**Artículo 5º.-** Notificar la presente Resolución a la administrada Embotelladora Don Jorge S. A. C., para su conocimiento y fines correspondientes.

**Regístrese y notifíquese.**



P. SALAS



E. LOPEZ



V. MONTESINOS



P. NAVARRO



MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Visto, el Expediente n.º 654-2006-R de la empresa **FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L.**, identificada con RUC n.º 20103107092, con domicilio en avenida la avenida Antenor Orrego n.º 1998, distrito La Victoria, provincia de Chiclayo, y departamento de Lambayaque, sobre el procedimiento administrativo sancionador y el Informe n.º 2952-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis Informe n.º 0044-2014/ELVDG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:



**P. NAVARRO** Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;



**E. LOPEZ** Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;



Que, el Decreto Legislativo n.º 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;



Que, el artículo 91 de la Ley General de Salud establece que: *“Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, solo podrán expendirse previo registro sanitario.”*;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante “el Reglamento”), 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 citado reglamento;

Que, con fecha 17 de mayo de 2010, personal de la DESA Lambayeque realiza inspección sanitaria al establecimiento de la empresa **FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L.** ubicado en la avenida Antenor Orrego n.º 1998, distrito La Victoria, provincia de Chiclayo, departamento de Lambayeque;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00129-2010/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 21 de mayo de 2010, que contiene el Informe n.º 92-10-DRSAL-DESA-UHA de fecha 27 de mayo de 2010, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L.**, por verificar que su establecimiento se encuentra en estado de abandono debido que ha dejado de funcionar desde hace aproximadamente cuatro (04) años;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento establece que constituye infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: “c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento;

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de



E. LOPEZ



P. NAVARRO



MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del ..... 2014  
 21 Marzo

lugar, fecha y hora de inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, mediante Informe n.º 004751-2012/DHAZ/DIGESA, sustentado en el acta de fecha 17 de mayo de 2010, se concluye que: **“la empresa FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L., estaría incurriendo en la infracción tipificada en el literal a) artículo 121 del Reglamento, ya que no cumplió con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, y en el literal c) del artículo 122 por haber modificado datos y condiciones declaradas en el registro, sin haberlo comunicado.”;**



E. LOPEZ



Que, de conformidad con el numeral 5) del artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General: **“Concluida, de ser el caso, la recolección de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento resuelve la imposición de una sanción o la no existencia de infracción. En caso de que la estructura del procedimiento contemple la existencia diferenciada de órganos de instrucción y órganos de resolución concluida la recolección de pruebas, la autoridad instructora formulará propuesta de resolución en la que se determinará, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción para dicha conducta y la sanción que se propone que se imponga; o bien se propondrá la declaración de no existencia de infracción. Recibida la propuesta de resolución, el órgano competente para decidir la aplicación de la sanción podrá disponer la realización de actuaciones complementarias, siempre que sean indispensables para resolver el procedimiento.”.**

Mediante Informe n.º 2952-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 04 de junio de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye: **“archivar el expediente de la empresa FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L. al no encontrarse evidencia de la presunta comisión de alguna conducta infractora, que justifique el inicio de un procedimiento administrativo sancionador.”;**



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, la obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el citado reglamento, sin embargo, ello no obliga al titular del Registro Sanitario a efectuar la fabricación del producto en forma permanente e ininterrumpida;

Que, el artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, establece las conductas que son consideradas como infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas, entre las cuales no se considera, la falta de producción;

Que, de lo expuesto, se concluye que de acuerdo a lo establecido en el artículo 230 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.° 27444, que establece: "La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales (...) numeral 2) Debido Procedimiento, las entidades aplicarán sanciones sujetándose al procedimiento establecido respetando las garantías del debido proceso; numeral 4) Tipicidad, sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía"; numeral 9) Principio de licitud, las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario". La administrada no habría incurrido en infracción al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA;



E. LOPEZ

Que, el numeral 1.11) del artículo IV del Título Preliminar de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que de acuerdo al Principio de verdad material durante el procedimiento la autoridad administrativa competente, deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas. Por lo tanto, se recomienda archivar el procedimiento administrativo sancionador iniciado en contra de los administrados;

Que, no se ha acreditado que la empresa **FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L.**, ha cometido infracción a la normatividad sanitaria, en consecuencia, corresponde archivar el procedimiento administrativo sancionador en aplicación de los principios de tipicidad, debido procedimiento y verdad material;



P. NAVARRO

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



Estando a lo establecido en los Informes números 002248-2010/DHAZ/DIGESA y 002952-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe 0044-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.° 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.° 013-2002-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Disponer el **archivo** del procedimiento administrativo sancionador, tramitado en el Expediente n.º 654-2006-R, iniciado contra la empresa **FÁBRICA DE DULCES VICTORIA S. R. L.** identificada con **RUC n.º 20103107092**, por los motivos expuestos en la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Remitir la presente resolución a la administrada y a la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, para los fines correspondientes.

**Regístrese y notifíquese.**



E. LOPEZ



P. NAVARRO



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

*[Signature]*  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (•)

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Visto; el Expediente n.° 20965-2010-M, de la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD**, con RUC n.° 10106728858, con domicilio en pasaje San Hilarión Mz. S, lote 19, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 002431-2010/DHAZ/DIGESA y 005418-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.° 0036-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062 se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88, literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Que, el artículo 91 de la Ley General de Salud establece que: *“Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, solo podrán expendirse previo registro sanitario.”*;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud a nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante “el Reglamento”), establece que todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquier de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidos dentro de los alcances del citado reglamento;

Que, mediante Resolución Directoral n.º 3672-2009/DIGESA/SA de fecha 20 de agosto de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, declara habilitado sanitariamente al establecimiento de la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD**, ubicado en pasaje San Hilarión Mz. S, lote 19, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00113-2010/DHAZ/DIGESA/SA del 07 de junio de 2010, que contiene el Informe n.º 001865-2010/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD**, por la infracciones tipificadas en los literales a), c) y m) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, los literales a), c) y m) del artículo 121 del reglamento, establecen que, constituyen infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: *“a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos; m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el Reglamento y las normas sanitarias.”*;



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con fecha 03 de mayo de 2010, realiza la vigilancia post registro sanitario al establecimiento de la empresa, en concordancia con lo establecido en los artículos 88 y 127 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842 y el artículo 98 del Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; y verificándose que ha cometido los siguientes hechos:

(...)

1. Falta hermeticidad en el almacén de materia prima al presentar aberturas entre las uniones del techo con la pared que da hacia exteriores del establecimiento, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
2. No cuentan con un ambiente acondicionado y exclusivo para la preparación de la papa sancochada prensada, siendo esta inadecuadamente elaborada en la cocina de la vivienda familiar, ubicada en el segundo piso del establecimiento, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
3. No cuenta con uniones sanitarias (media caña) en la sala de enfriado y envasado, lo que dificulta la efectividad de las operaciones de higiene; asimismo, las uniones entre los pisos y las paredes de la zona de crudos presentan un acabado triangular que permite la formación de hendiduras y ángulos que facilitan la acumulación de suciedad, lo que implica fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del Reglamento. Existe la posibilidad de contaminación cruzada de los ambientes debido a que no se cuenta con un sistema de extracción hacia los exteriores del aire contaminado proveniente del servicio higiénico, ubicado en la sala de almacenamiento de envases, lo que implica fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del Reglamento.



E. LOPEZ



P. NAVARRO

5. No cuenta con personal profesional o técnico capacitado que trabaje de manera permanente en el establecimiento, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria (...), infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.
6. Dentro del Plan HACCP no han incluido las etapas de operaciones de la papa sancochada prensada que es elaborada por la empresa, ni se ha realizado el análisis de peligros de las mismas, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria (...), infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.

Que, en atención al Auto Directoral n.° 00113-2010/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 07 de junio de 2010, la empresa remitió sus descargos mediante Carta n.° 002-2010/EIAV, manifestando; que se ha subsanado en su mayoría las observaciones levantadas en el acta de inspección de fecha 03 de mayo de 2010;

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, mediante Informe n.° 002431-2010/DHAZ/DIGESA de fecha 13 de agosto de 2010, concluye que según el acta de inspección de la vigilancia post habilitación sanitaria de fecha 03 de mayo de 2010, el establecimiento no mantiene las condiciones sanitarias bajo las cuales obtuvo la autorización sanitaria;

Que, mediante el acta de inspección de fecha 03 de mayo de 2010, la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD**, no se encontraba produciendo pan de papa fortificado, debido a que se encuentra programada su producción para los días domingo, martes y miércoles de 07:00 a 17:00 horas, sin embargo, de la mencionada vigilancia post habilitación que se llevó a cabo en presencia del señor Pepe Huane Anaya jefe de producción, se verificaron observaciones establecidas en los considerandos precedentes;

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, mediante Informe n.° 005418-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 03 de octubre de 2012, concluye que la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD**, ha infringido los literales a), c) y m) del artículo 121 del Reglamento;

Que, respecto al descargo presentado por la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD** con fecha 02 de julio de 2010, se debe tener en cuenta que si bien es cierto ha presentado subsanaciones a las observaciones establecidas en el Informe n.° 001856-2010/DHAZ/DIGESA, la citada empresa no ha presentado ningún argumento que desvirtúe las infracciones detectadas por el contrario acepta la comisión de las infracciones tipificadas en los literales a), c), y m) del artículo 121 del Reglamento;

Que, según la vigilancia post habilitación sanitaria realizada con fecha 03 de mayo de 2010, el establecimiento no mantiene las condiciones sanitarias e implementación del sistema HACCP bajo las cuales se declaró habilitado sanitariamente para la línea de panificación, infracciones tipificadas en los literales a), c) y m) del artículo 121 del Reglamento;

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del







# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014.

establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los informes números 002431-2010/DHAZ/DIGESA y 005418-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0036-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de 25 UIT (veinte y cinco unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **HUANE ANAYA JOHN RICHARD**, con RUC n.º 10106728858, con domicilio en el pasaje San Hilarión, Mz. S, lote 19, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, al haber incurrido en infracciones a la normatividad sanitaria previstas en los literales a), c) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese,



E. LOPEZ



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

*Susalen Tang Flores*  
-----  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



P. NAVARRO

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Visto, el Expediente n.º 22572-2012-DV, de la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA** con RUC n.º 10406830794, domiciliada en avenida Universitaria Norte n.º 9877, II etapa, urbanización La Alborada, distrito de Comas, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador y los informes números 004696-2012/DHAZ/DIGESA y 005674-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0020-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, el literal e) del artículo 121 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "e) *Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.*";

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.*";

Que, con fechas 21 de marzo y 23 de mayo de 2012 personal de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis realizó una inspección sanitaria al establecimiento de la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA**, ubicado en la avenida Universitaria Norte n.º 9877, II etapa, urbanización La Alborada, distrito de Comas, provincia y departamento de Lima;

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, <sup>21</sup> de Marzo del 2014

Que, mediante Auto Directoral n.º 00520-2012/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 13 de julio de 2012, que contiene el Informe n.º 004031-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 13 de julio de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA**, por las infracciones tipificadas en el literal e) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



Que, mediante Informe n.º 004031-2012/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas de fecha 21 de marzo y 23 de mayo de 2012, se indican los siguientes hechos:

1. Durante la inspección de fecha 21 de marzo, se encontraron excretas de roedores (rata) encima del fermentador y del horno, por lo tanto, el establecimiento de la empresa no garantiza la calidad sanitaria e inocuidad del producto "pan de papa fortificado", en consecuencia estaría incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento.
2. Durante la inspección de fecha 23 de mayo, fueron atendidos por el señor Jorge Rodríguez Portilla, quien señala ser el jefe de la planta de la empresa Industrias de alimentos sur centro "Indasur" nuevo arrendatario del local, pues, la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA** culminó su contrato aproximadamente en el mes de marzo de 2012 y dejó de producir, quedando sus equipos y su personal a cargo de la empresa "Indasur", por lo tanto, la empresa no funciona en la dirección que consigna en el Certificado del Registro Sanitario n.º H2623009N NAPRPR, en consecuencia, estaría incurriendo en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.

Que, con fecha 28 de julio de 2012, la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00520-2012/DHAZ/DIGESA/SA, indicando lo siguiente:

- 1.- Manifiesta que en el mes de febrero el Pronaa le otorgó la buena pro, para abastecer del producto papapan fortificado, los meses de marzo hasta abril de 2012.



E. LOPEZ



P. NAVARRO

2.- Que la citada empresa renunció a la buena pro, ya que, la Dirección General de Salud Ambiental no fue a inspeccionar la planta para poder obtener la habilitación sanitaria, ya que la que tenía estaba por vencerse, y el Pronaa requería una habilitación sanitaria vigente.

3.- Manifiesta que por esos motivos decidió cancelar su contrato de alquiler de la planta y se retiró con todas sus pertenencias, y asimismo desistió del proceso de habilitación sanitaria ante Digesa.

4.- Aclara que en el presente año la citada empresa no ha fabricado ni elaborado el producto papapan fortificado, ni para venta, ni para consumo en ningún establecimiento.

5.- La empresa ha transferido el registro sanitario en aplicación del artículo 112 del Decreto Supremo n.° 007-98-SA, al nuevo inquilino de la planta, la empresa Industrias de Alimentos Sur Centro S. A.

Que, mediante Informe n.° 004696-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 17 de agosto de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: **“la empresa PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA, es pasible de haber cometido la infracción tipificada en el literal e) artículo 121, y el literal c) artículo 122 del Reglamento”;**

Que, mediante Informe n.° 005674-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 23 de octubre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye: **“imponer sanción de multa de ventidos (22) unidades impositivas tributarias, a la empresa PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA”;**

Que, mediante los argumentos de descargo de fecha 28 de julio de 2012, la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA** no desvirtúa la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento, por lo tanto, confirma la deficiencia detectada en su establecimiento, e indica respecto de la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 que ha cancelado su contrato de alquiler y que ya no está funcionando en ningún lugar;

Que, para determinar la sanción a la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA**, no se tomará en cuenta la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, ya que, no se ha podido encontrar prueba suficiente de la comisión de la infracción;

Que, se ha acreditado suficientemente la infracción, tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento, cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación; b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias; c) cierre temporal del establecimiento; d) clausura definitiva del establecimiento; e) cancelación del registro sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b) la gravedad de la infracción, y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;



E. LOPEZ



MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014...

Con la visación del abogado de la Dirección de Saneamiento Básico, de la Directora Ejecutiva de Saneamiento Básico; y, del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,

Estando a lo establecido en los Informes números 004696-2012/DHAZ/DIGESA y 005674-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0020-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



E. LOPEZ

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de veinte y dos (22) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA**, con RUC n.º 10406830794, domiciliada en la avenida Universitaria Norte n.º 9877, II etapa, urbanización La Alborada, distrito de Comas, provincia y departamento de Lima, al haber incurrido en infracción a la norma sanitaria prevista en el literal e) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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



P. NAVARRO

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

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **PÉREZ PÉREZ DE HUAMÁN ORFELINDA** conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y notifíquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



E. LOPEZ



P. NAVARRO



MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Visto, el Expediente n.º 9116-2011-M, de la empresa **MELLENDEZ CHICANI VICTORIA**, identificada con RUC n.º 10044043543, domiciliada en calle Tacna n.º 525, distrito Moquegua, provincia de Mariscal Nieto, departamento de Moquegua, sobre el procedimiento administrativo sancionador y los informes números 001396-2011/DHAZ/DIGESA y 005265-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0037-2013/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la



E. LOPEZ



Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjero, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, con fechas 02 de noviembre y 01 de diciembre de 2010, personal de la Dirección Regional de Salud de Moquegua, realizó vigilancia post registro sanitario al establecimiento de la empresa **MELENDEZ CHICANI VICTORIA**, ubicado en la calle Tacna n.º 525, distrito de Moquegua, provincia de Mariscal Nieto, y departamento de Moquegua.

Que, mediante Auto Directoral n.º 42-2011/DHAZ/DIGESA/SA del 25 de febrero de 2011, que contiene el Informe n.º 00936-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 23 de febrero de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **MELENDEZ CHICANI VICTORIA**, por las infracciones tipificadas en los literales a), d) y m) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Que, los literales a), d), m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de alimentos y bebidas y aseo del personal*"; "d) *No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del persona*"; "m) *Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste*", respectivamente.

Que. el literal b) del artículo 122 del Reglamento, estable que constituye infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: "b)



E. LOPEZ





# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Consignar en el rotulado de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado.”.

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Que, mediante Informe n.º 00936-2011/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas del 02 de noviembre y 01 de diciembre de 2010, se indica los siguientes hechos:

1. Los pisos, las paredes y los techos del área del almacén no son de fácil higienización y requiere mantenimiento de las ventanas; no existen uniones a media caña entre el piso y la pared en la zona de proceso, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en el artículo 33 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
2. Los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos, y esto no les permite lavarse y desinfectarse las manos; el personal no cuenta con vestuario, lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecido en los artículos 53 y 55 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.
3. La empresa no cuenta con un procedimiento de control ni registro de proveedores, falta protección con malla metálica en la sala de proceso que evite el ingreso de insectos y roedores dentro del establecimiento, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste, establecido en los artículos 56 y 60 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.
4. Durante la inspección se verificó que el producto alfajor de penco "victoria" no consigna en su rotulado el registro sanitario vigente, lo que implica consignar en el rotulo de los envases un número de registro sanitario que no corresponde al producto registrado, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 122 del Reglamento.

Que, a través del Auto Directoral n.º 42-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 25 de febrero de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis realizó la notificación a la



E. LOPEZ



empresa **MELENDEZ CHICANI VICTORIA**, para que realice los descargos correspondientes, sin embargo, habiendo transcurrido el plazo otorgado la empresa no cumplió con presentar los descargos solicitados.

Que, mediante Informe n.° 001396-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 01 de abril de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que la empresa **MELENDEZ CHICANI VICTORIA** ha incurrido en infracción tipificada en los literales a), d) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento.

Que, mediante Informe n.° 005265-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 09 de octubre de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que la empresa **MELENDEZ CHICANI VICTORIA** ha incurrido en infracciones tipificadas en los literales a), d) y m) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento.

Que, se acreditó suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 121 y 122, en consecuencia serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que e 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.

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

Estando a lo establecido en los Informes números 001396-2011/DHAZ/DIGESA y 005265-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.° 0037-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.° 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.° 013-2002-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: Sancionar con multa de 50 UIT (cincuenta unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa MELENDEZ CHICANI VICTORIA con RUC n.° 10044043543, con domicilio en la calle Tacna n.° 525, distrito de Moquegua, provincia de Mariscal Nieto, departamento de Moquegua, al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los**



E. LOPEZ

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

literales a), d), y m) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución:

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Imponer la medida de seguridad **suspensión de los registros sanitario vigentes**, números H3951710N/QAMLCI, P9500110N/QAMLCI y H3402610N/QAMLCI, hasta que la empresa cumpla con levantar las infracciones referidas a los literales a) y d) del artículo 121 del Reglamento.

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

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

**ARTÍCULO QUINTO:** Remitar la presente resolución a la empresa **MELENDEZ CHICANI VICTORIA**, a la Dirección Regional de Salud de Moquegua y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



E. LOPEZ



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

Lc. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (\*)



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014.

Visto, el Expediente n.º 28552-2011-M, de la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, identificada con RUC n.º 20487353711, domiciliada en jirón Huayabamba n.º 128, distrito San Nicolás, provincia Rodríguez de Mendoza, departamento de Amazonas, sobre el procedimiento administrativo sancionador y los Informes números 003456-2011/DHAZ/DIGESA y 005183-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0035-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la



E. LOPEZ



P. NAVARRO



Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, con fecha 01 de julio de 2011, mediante Oficio n.º 929-2011-G.R.AMAZONAS-DRSA/DESP-DSA, la Dirección Regional de Salud Amazonas remitió a esta Dirección las actas de vigilancia post registro sanitario del establecimiento de la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, ubicado en jirón Huayabamba n.º 128, distrito de San Nicolás, provincia de Rodríguez Mendoza y departamento de Amazonas.



E. LOPEZ

Que, mediante Auto Directoral n.º 00155-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 19 de julio de 2011, que contiene el Informe n.º 002531-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 18 de julio de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, por las infracciones tipificadas en los literales a), b), d), y k) del artículo 121, y literal c) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;



P. NAVARRO

Que, los literales a), b), d), y k) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos*"; "b) *No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos*"; "d) *No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal*"; "k) *Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas*", respectivamente;



Que, el literal c) del artículo 122 del citado Reglamento establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas:



# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Marzo ..... del ..... 2014

"c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.";

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, mediante Informe n.º 002531-2011/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas del 17 de marzo y 27 de mayo de 2011, se indica que se ha cometido los siguientes hechos:

1. El acceso al establecimiento no se encuentra pavimentado, esta en malas condiciones de mantenimiento y limpieza, ya que, existe presencia de arena y pasto; las luminarias que se encuentran dentro del establecimiento no se encuentran protegidas e higienizadas, y la iluminación no es suficiente para realizar las actividades; en la zona de proceso no existen uniones a media caña entre el piso y la pared, lo que no permite facilitar su lavado, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 32, 33 y 34 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
2. No cuentan con un abastecimiento de agua adecuado, ya que, el agua se encuentra contaminada con coliformes fecales; no se realiza ningún tratamiento al agua que se utiliza para la higienización de la planta; no cuentan con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada, pues, no realizan análisis microbiológicos y físico químicos, lo que implica no abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos, establecido en el artículo 40 del Reglamento, por lo tanto, incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 121 del Reglamento.
3. La empresa no cuenta con vestuarios y duchas para el personal; no cuentan con servicios higiénicos adecuados, ya que, en relación al personal existente falta un urinario; los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización, que permita que el personal pueda lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente; lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecido en los artículos 54 y 55 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.



E. LOPEZ



P. NAVARRO



4. La empresa no cuenta con almacén exclusivo de producto final, y el almacén donde se mantiene el producto final no se encuentra protegido contra los posibles agentes contaminantes como insectos, roedores, etc; el material de empaque se encuentran almacenados sobre el piso, ya que, tampoco cuenta con almacén para estos; los materiales de limpieza y desinfección no cuentan con un almacén exclusivo para estos; lo que implica almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas, establecido en el artículo 70 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal k) del artículo 121 del Reglamento.
5. La inspección realizada al establecimiento de la empresa se realizó en carretera Leiva (La Colpa) San Nicolás-Huambo, Caserío Leiva, distrito San Nicolás, provincia Rodríguez de Mendoza, departamento Amazonas, dirección que no coincide con la dirección declarada en el trámite de registro sanitario a Digesa la cual es jirón Huayabamba n.º 128, distrito de San Nicolás, provincia Rodríguez de Mendoza, departamento de Amazonas, lo que implica modificar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, por lo tanto, incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.

Que, mediante Auto Directoral n.º 00155-2011/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 19 de julio de 2011, esta Dirección General realizó la notificación vía DIRESA Amazonas a la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, para que realice los descargos correspondientes en forma documentada, siendo recepcionada por Medardo Lucana Trauco (DNI 41953344) encargado de planta de la empresa, con fecha 02 de agosto de 2011, sin embargo habiendo transcurrido el plazo otorgado, a la fecha indicada la empresa no cumplió con presentar los descargos solicitados;

Que, mediante Informe n.º 003456-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 10 de octubre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, concluye que la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, ha incurrido en infracción a los literales a), b), d) y k) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento.

Que, mediante Informe n.º 005170-2013/DHAZ/DIGESA con fecha 01 de octubre de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, concluye imponer una **multa de cincuenta y cinco (55) UIT**, , y cancelar el registro sanitario otorgado a la administrada.

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del registro sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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



P. NAVARRA



# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Marzo ..... del ..... 2014

Estando a lo establecido en los Informes n.º 003456-2011/DHAZ/DIGESA y n.º 005170-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0035-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de 55 UIT (cincuenta y cinco unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, identificada con RUC. n.º 20487353711, domiciliada en jirón Huayabamba n.º 128, distrito San Nicolás, provincia Rodríguez de Mendoza, departamento de Amazonas, al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los literales a), b), d), k) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Cancelar el Registro Sanitario P000031ON/AFPODL (Certificado de Registro Sanitario n.º 4698-2010) otorgado a la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.** para el producto agua mineral natural "Santa Bárbara."

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



E. LOPEZ



P. NAVARRO

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

**ARTÍCULO QUINTO:** Remitir la presente resolución directoral a la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S. R. L.**, a la Dirección Regional de Salud Amazonas y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.



E. LOPEZ



Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (\*)

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Marzo ..... del ..... 2014

**Visto**, el Expediente n.º 21346-2010-DV, de la empresa **MONJA REYES RAÚL**, con RUC n.º 10175344867, domiciliada en el jirón San José n.º 154, distrito, provincia y departamento de Lambayeque, sobre el procedimiento administrativo sancionador y el Informe n.º 004509-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0024-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92º de la Ley n.º 26842 - Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes,



E. LOPEZ



P. NAVARRO

recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, los literales a) y e) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos"; "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.", respectivamente;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: "c) Modificar los datos o condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento;

Que, con fechas 03 junio y 09 de setiembre de 2010, personal de la DESA Lambayeque realiza inspecciones sanitarias al establecimiento de la empresa **MONJA REYES RAÚL**, ubicado en el jirón San José n.º 154, distrito, provincia y departamento de Lambayeque;

Que, mediante Auto Directoral n.º 0085-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 05 de abril de 2011, que contiene el Informe n.º 001416-2011/DHAZ/DIGESA de fecha 04 de abril de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **MONJA REYES RAÚL**, por las infracciones tipificadas en los literales a) y e) del artículo 121, y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA;

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Que, mediante Informe n.° 001416-2011/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas del 03 de junio y 09 de setiembre de 2010, se indica que la empresa ha realizado los siguientes hechos:

1.- Las zonas de proceso y de almacén no cuentan con uniones a media caña entre el piso y la pared; falta protección y limpieza de las luminarias que se encuentran en las áreas de envasado y producción; por lo tanto, implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 33 y 34 incurriendo en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

2.- El establecimiento no cuenta con programa de control de plagas, no existe plano de señalización de los lugares de ubicación de las trampas y cebos para el control de roedores; no existen avisos referidos a obligación y uso del procedimiento de lavado de manos, lo que implica incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecido en los artículos 55 y 57, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

3.- Durante la inspección se encontró una etiqueta del producto King Kong "el Tumi de oro" con Registro Sanitario H3986408N-MCMNRY consignando como información "especial de fruta seca, membrillo, manjarblanco y pasas", y de la revisión de las condiciones establecidas en el Registro Sanitario H3986408N-MCMNRY, que se encuentra en la pagina web de Digesa se verifica que el producto autorizado con el citado registro es king kong tres sabores manjarblanco - piña - mani "el tumi de oro", lo que implica modificar los datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas;

Que, con fecha 26 de abril de 2011, la empresa **MONJA REYES RAÚL**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.° 0085-2011/DHAZ/DIGESA, indicando que:



E. LOPEZ



P. NAVARRO

- 1.- Por razones estrictamente económicas, varias de las recomendaciones ordenadas por la autoridad sanitaria no fueron cumplidas dentro del plazo de 15 días concedidos tal como consta en el acta de vigilancia post registro de fecha 03 de junio de 2010.
- 2.- Que ha solicitado un préstamo pero que igual no ha podido subsanar todas las observaciones.
- 3.- Respecto al producto King Kong con fruta seca ya no se elabora desde la fecha de la inspección por parte de la autoridad de salud.
- 4.- Adjunta copia de los documentos elaborados e implementados en su establecimiento a fin que la Digesa verifique cuando así lo determine.

Que, mediante Informe n.º 004509-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 08 de agosto de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye imponer sanción de multa de 21 UIT a la empresa **MONJA REYES RAÚL**;

Que, la empresa **MONJA REYES RAÚL**, reconoce en su escrito de descargo que no realizó el levantamiento de las observaciones por cuestiones económicas, y que ha obtenido un préstamo pero que igual no logra subsanar la totalidad de todas las observaciones;

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación; b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias; c) cierre temporal del establecimiento; d) clausura definitiva del establecimiento; e) cancelación del registro sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842;

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o de reiterancia del infractor;

Con la visación del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,

Estando a lo establecido en el Informe n.º 004509-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0024-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA; Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

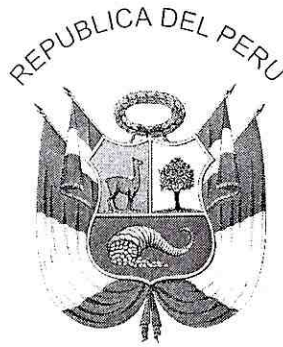
**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de veinte y uno (21) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **MONJA REYES RAÚL**, con RUC n.º 10175344867, al haber incurrido en infracciones a la norma sanitaria prevista en los literales a) y e) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Marzo del 2014

Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **MONJA REYES RAÚL** y a la Dirección General de Salud de Lambayeque, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y notifíquese.



E. LOPEZ



P. NAVARRO



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)





# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Marzo ..... del ..... 2014

Visto, el Expediente n.º 32614-2010-M, de la empresa **PORRAS PACO JEANETT**, identificada con RUC n.º 10415447308, domiciliada en la Mz. "g" lote 7, urbanización Mariscal Cáceres, distrito de Ayacucho, provincia de Huamanga y departamento de Ayacucho, sobre procedimiento administrativo sancionador; y los informes números 003545-2010/DHAZ/DIGESA y 005500-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria Zoonosis e Informe n.º 0033-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;



P. NAVARRO

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere



E. LOPEZ



pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, con fechas 14 de julio y 04 de agosto de 2010, personal de la DESA-Ayacucho, realizó inspección post habilitación sanitaria al establecimiento de la empresa **PORRAS PACO JEANETT**, ubicado en la Mz. "g" lote 07, urbanización Mariscal Cáceres, distrito de Ayacucho, provincia de Huamanga y departamento de Ayacucho;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00201-2010/DHAZ/DIGESA/SA del 23 de setiembre de 2010, que contiene el Informe n.º 2726-2010/DHAZ/DIGESA de fecha 20 de setiembre de 2010, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **PORRAS PACO JEANETT**, por las infracciones tipificadas en los literales a), d), e) y m) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;



E. LOPEZ

Que, los literales a), d), e) y m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos"; "d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal"; "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales"; "m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste", respectivamente;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



Que, mediante Informe n.º 002726-2013/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas del 14 de julio y 04 de agosto de 2010, se indican los siguientes hechos:

1. Se ha verificado que el piso del área donde se encuentra el horno hacia el área de enfriamiento presenta deterioro, pues se encuentran las losetas rotas y desgastadas; el piso del área de higienización se encuentra sin pulir, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y



# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Marzo ..... del ..... 2014

acondicionamiento de los establecimientos, establecido en el artículo 32 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.

2. Se verificó que en la plataforma donde se encuentra la amasadora existe acumulación de restos de masa de días anteriores de producción, y la parte externa de la cortadora y del horno presentan deficiencias higiénicas, lo que implica no observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, establecido en los artículos 37 y 38 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.
3. Las paredes de los vestuarios y de los servicios higiénicos no presentan acabados sanitarios que pueda impedir la acumulación de polvo, el anidamiento de plagas, y no facilita las operaciones de limpieza, lo que implica incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecido en el artículo 54 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento.

Que, con fecha 30 de setiembre de 2010, la empresa **PORRAS PACO JEANETT**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.° 00201-2010/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que: *“mediante Informe n.° 001-2010-PRODUCTOS DIANA, la empresa presenta el cronograma de levantamiento de observaciones ya que no cuenta con medios económicos y solicita que se realice la inspección del levantamiento de observaciones el día 17 de diciembre de 2010, informe que no ha sido considerado al momento de sancionar, por lo que, considera se violenta su derecho a la defensa. La empresa cumplió con levantar las observaciones y para ello adjunta 14 fotos.”;*

Que, mediante Informe n.° 003545-2010/DHAZ/DIGESA de fecha 21 de diciembre de 2010, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que de acuerdo a la evaluación técnica realizada el establecimiento de la empresa **PORRAS PACO JEANETT** no mantiene las condiciones sanitarias e implementación del sistema HACCP bajo las cuales se declaró habilitado sanitariamente;

Que, mediante Informe n.° 005500-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 09 de octubre de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye imponer una sanción de multa de 25 UIT a la empresa **PORRAS PACO JEANETT**;

Que, mediante los argumentos de descargo de fecha 30 de setiembre de 2013 la empresa **PORRAS PACO JEANETT** no desvirtúa las infracciones detectadas, sino confirma que no han subsanado todas las observaciones por falta de sustento económico;



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Que, para determinar la sanción a imponer no se considera la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento, ya que, no se ha establecido la comisión del hecho tipificado;

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los informes números 003545-2010/DHAZ/DIGESA y 005500-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0033-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de 25 UIT (veinticinco unidades impositivas tributarias), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **PORRAS PACO JEANETT** con RUC n.º 10415447308, con domicilio en la Mz. "g" lote 7, urbanización Mariscal Cáceres, distrito de Ayacucho, provincia de Huamanga y departamento de Ayacucho, al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los literales a), d), y e) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**ARTÍCULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa **PORRAS PACO JEANETT** podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Marzo ..... del ..... 2014

efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la empresa **PORRAS PACO JEANETT**, a la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Ayacucho y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.



E. LOPEZ

Regístrese y notifíquese.



P. NAVARRO



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

*[Signature]*  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

18 de julio 2014  
Lima, ..... de..... del.....

Visto, el Expediente n.º 7293-2013-M, de la empresa GATE GOURMET PERÚ S. R. L. identificada con RUC n.º 20341848955, domiciliada en la avenida Elmer Faucett s/n Aeropuerto Internacional Jorge Chávez (rampa norte), distrito del Callao, provincia Constitucional del Callao, departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador y los Informes números 004867-2013/DHAZ/DIGESA y 005797-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0096-2013/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;



### CONSIDERANDO:

Que, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;



E. LOPEZ

Que, de acuerdo con el literal 1.1b) del artículo 1 de la Ley n.º 29571 que aprueba el Código de Protección y Defensa del Consumidor, establece: "Los consumidores tiene derecho a: Derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.";

Que, de conformidad con el artículo 102 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, establece: "Sólo están sujetos a registro sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercialicen en el país.";



P. NAVARRO

Que, de acuerdo al artículo 116 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, establece: "Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento.";



P. SALAS



V. MONTESINOS

Que, de conformidad con el artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, establece: "El contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener la siguiente información: a) nombre del producto; b) declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto; c) nombre y dirección del fabricante; d) nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional; e) número de registro sanitario; f) fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Codex Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable; g) código o clave del lote; h) condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.";

Que, el artículo 28 de la Resolución Ministerial n.° 451-2005/MINSA Norma Sanitaria para los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte aéreo, señala que: "Los alimentos envasados tipo refrigerio (galletas, queques, botanas, jugos, bebidas gasificadas, caramelos, chocolates, chicles, otros similares) que se sirven a bordo, deberán cumplir los requisitos higiénico sanitarios dispuestos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA.";

Que, mediante Decreto Legislativo n.° 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.° 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confiere la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);



E. LOPEZ



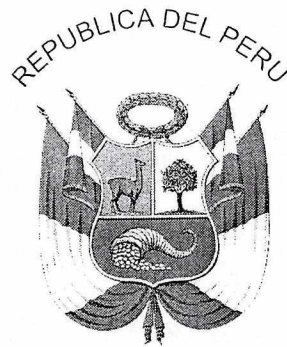
P. NAVARRO



P. SALAS



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 18 de julio del 2014

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;



Que, el literal II) del artículo 121 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "II) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumo de pasajeros en los medios de transporte.";



Que, el literal a) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas: "a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario.";

E. LOPEZ

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



P. NAVARRO

Que, mediante Memorando n.º 475-2012-DG/DIGESA de fecha 09 de abril de 2012, la Dirección General remite a la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis un set de productos entregados por el servicio a bordo ofrecido a los pasajeros por personal de catering de la línea aérea LAN, para su evaluación respectiva;



P. SALAS

Que, con fecha 06 de julio de 2012 personal de la Dirección General de Salud Ambiental realizó inspección post registro sanitario del establecimiento de la empresa GATE GOURMET PERÚ S. R. L., ubicado en avenida Elmer Faucett s/n Aeropuerto



V. MONTESINOS



Internacional Jorge Chávez (rampa norte), distrito del Callao, provincia Constitucional del Callao, departamento de Lima;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00555-2012/DHAZ/DIGESA/SA del 18 de setiembre de 2012, que contiene el Informe n.º 004870-2012/DHAZ/DIGESA de fecha 29 de agosto de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **GATE GOURMET PERU S. R. L.**, por las infracciones tipificadas en el literal II) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, mediante Informe n.º 4870-2012/DHAZ/DIGESA, sustentado en el acta del 06 de julio de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, indica que la empresa ha realizado los siguientes hechos:



1. Algunas zonas del piso y uniones a media caña se encuentran deterioradas, es decir, rotas y/o agrietadas; los tachos de recolección de residuos sólidos se encuentran sin tapa, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumo de pasajeros en los medios de transporte, establecido en el artículo 82 literales b) y f) del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal II) del artículo 121 del Reglamento.
2. Se encontraron productos como alfajores, kekes y chocotejas, los cuales son liberados al mercado sin indicar fecha de vencimiento ni el respectivo registro sanitario en su etiqueta, lo que implica fabricar, almacenar o comercializar productos sin registro sanitario, en consecuencia, incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento.

Que, con fecha 26 de setiembre de 2012 la empresa **GATE GOURMET PERU S. R. L.**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00555-2012/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que:



E. LOPEZ

1. Los productos keke, alfajor, y chocoteja, son productos elaborados diariamente en sus instalaciones y que, por lo tanto, no es necesario consignar su rotulación, al ser alimentos preparados al igual que ensaladas, carne, puré, etc, que se sirven a bordo destinados al consumo final de los pasajeros, y no contienen preservantes ni ningún tipo de aditivos.
2. Los productos keke, alfajor y chocoteja, no son alimentos industrializados, pues se encuentran dentro de la categoría de alimentos preparados.
3. Indecopi emitió la Resolución Directoral n.º 1387-2008/TDC-INDECOPI en el cual establece que los productos como las comidas preparadas y los postres (dentro de los cuales se encuentran los kekes, alfajores y chocotejas) se tratan de alimentos preparados y según la Resolución Ministerial n.º 451-2005/MINSA no están sujetos a regulación de rotulado y/o registro sanitario.



P. NAVARRO

Que, para sustentar su escrito de descargo la empresa adjunta copia del RUC de la citada empresa que acredita su registro como contribuyente ante la superintendencia nacional de administración tributaria; copia del representante legal de la empresa; copia de la Resolución n.º 1387-2008/TDC- INDECOPI;

Que, mediante Informe n.º 1278-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 07 de marzo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que: "la empresa actualmente cuenta con Registro Sanitario Código H3951113N/NKGTGU para el producto galleta rellena de manjar blanco, alfajor manjar blanco; que la empresa a incurrido en infracción a la norma sanitaria vigente literal II) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento.";



P. SALAS

Que, mediante Auto Directoral n.º 00121-2013/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 03 de mayo de 2013 la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis comunica a la empresa



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 18 de julio del 2014

**GATE GOURMET PERU S. R. L.** que deberá presentar el estudio de la vida útil y la lista de ingredientes utilizados por los productos keke, chocoteja y alfajor, concediéndole un plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus documentos conforme al numeral 4) del artículo 132 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.º 27444;



Que, con fecha 21 de mayo de 2013 la empresa presenta los siguientes documentos: Reporte de Análisis n.º 391501/665435 respecto del análisis microbiológico del producto chocoteja y el producto muffin; Informe de Ensayo con código CO1206876 emitido por el laboratorio SGS, con fecha 10 de noviembre de 2012 respecto del producto alfajor; y un informe sobre el tiempo de vida útil de los productos elaborados por la empresa los cuales son muffin (kekes), chocotejas de manjar blanco, y alfajor con manjar blanco;



Que, mediante informes números 003808-2013/DHAZ/DIGESA y 005797-2013/DHAZ/DIGESA de fechas 22 de julio y 04 de noviembre de 2013, respectivamente, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye:

1. Los documentos remitidos por la empresa sustentan que los productos chocoteja, muffin (keke) tienen una vida útil de 3 días y que contienen aditivos alimentarios en su composición, por lo que deben de contar con el respectivo registro sanitario.
2. Que el Informe de Ensayo con código n.º CO1206876 emitido por el laboratorio SGS con fecha 10 noviembre de 2012 respecto del producto alfajor, remitido a esta Dirección por la empresa **GATE GOURMET PERÚ S. R. L.** como sustento de vida útil del producto alfajor es el mismo del que obra en el Expediente n.º 2608-2013-R respecto al registro sanitario del producto galleta rellena de manjar blanco alfajor manjar blanco Gate Gourmet cuya vida útil declarada es de 3 días."



Que, mediante Informe n.º 004867-2013/DHAZ/DIGESA de fecha 17 de setiembre de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que:

De acuerdo al informe sobre el tiempo de vida útil de los productos muffin (keke), chocoteja y alfajor, presentado por la empresa **GATE GOURMET PERU S. R. L.** se desprende que dichos productos contienen aditivos, tal y como se señala en el siguiente cuadro:

Producto	Composición	Aditivo	Vida Útil
Muffin (Keke)	Huevo pasteurizado, aceite, pre	Almidón modificado SIN 1414,	



P. SALAS



V. MONTESINOS

	mezcla (harina de trigo, azúcar refinada, leche en polvo descremada, almidón modificado SIN 1414, polvo de hornear, emulsionante SIN 471, sal, maltodextrina de papa, gluten, complejo enzimático SIN 1100), tiempo de duración 3 horas/lote	emulsionante SIN 471, complejo enzimático SIN 1100	
Chocoteja	Cobertura de chocolate (azúcar, grasa vegetal, cacao en polvo, leche en polvo descremada, emulsificante lecitina de soja SIN 132, poliglicerol polirricenoleato SIN 476 y aromatizante a vainilla idéntico al natural), manjar blanco (derivados lácteos, azúcar, grasa vegetal, estabilizantes SIN 1404 y SIN 1405, SIN 407, preservantes (SIN 202 y SIN 235) y vainilla), tiempo de producción 2 horas/lote	Lecitina de soja SIN 132, poliglicerol polirricenoleato SIN 476, estabilizantes: SIN 1401, SIN 1405, SIN 407, preservantes: SIN 202, SIN 235	3 días
Alfajor	Harina blanca, azúcar, manteca, margarina, huevo pasteurizado, manjar blanco (derivados lácteos, azúcar, grasa vegetal, estabilizantes SIN 1401, SIN 1405, SIN 407, preservantes (SIN202, SIN 235) y vainilla), tiempo de producción 6 horas/lote	Estabilizantes: SIN 1401, SIN 1406, SIN 407, preservantes: SIN202, SIN 235	



Que, mediante los argumentos de descargo de fechas 26 de setiembre y 21 de mayo de 2013 la empresa **GATE GOURMET PERU S. R. L.** no desvirtúa las infracciones detectadas, sino confirma que los productos de muffin, chocoteja y alfajores son productos industrializados y que tiene una vida útil de 3 días;



E. LOPEZ

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;



P. SALAS

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;



Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los Informes números 004867-2013/DHAZ/DIGESA y 005797-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0096-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, con la

V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 18 de julio del 2014

visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA; Ley n.º 29571 que aprueba el Código de Protección y Defensa del Consumidor; Norma Sanitaria para los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte aéreo, aprobada por Resolución Ministerial n.º 451-2005/MINSA; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de veinte y seis (26) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **GATE GOURMET PERU S. R. L.** con RUC n.º 20341848955, con domicilio en la avenida Elmer Faucett s/n Aeropuerto Internacional Jorge Chávez (rampa norte), distrito del Callao, provincia Constitucional del Callao, departamento de Lima, al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los literales II) del artículo 121 y a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**ARTÍCULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa **GATE GOURMET PERÚ S. R. L.** podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la



E. LOPEZ



P. NAVARRO



P. SALAS



V. MONTESINOS

multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución a la empresa **GATE GOURMET PERÚ S. R. L.**, y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

**Regístrese y Notifíquese.**



**P. SALAS**



**P. NAVARRO**



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

*[Handwritten Signature]*  
LIC. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



**E. LOPEZ**



**V. MONTESINOS**

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral

Lima, 18 de Diciembre del 2014



M. SAAVEDRA

Visto, el Expediente n.º 3696-2010-M, de la empresa **DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.**, con RUC n.º 20509740225, domiciliada en jirón Franklin D. Roosevelt, manzana D, lote 02, urbanización San Pedrito, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 004240-2012/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00250-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confiere la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).



E. LOPEZ



M. BAILLETTI



M. PUCHURI

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, los literales a), e) y f) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos"; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos", respectivamente.

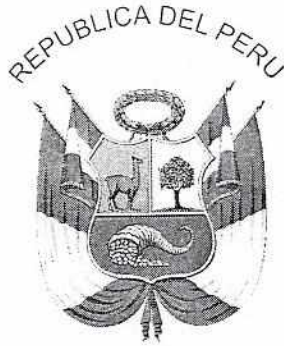
Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Que, al respecto, mediante Informe n.º 002917-2009/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas del 18 de setiembre y 28 de octubre de 2009, se indica que en la inspección realizada al establecimiento de la empresa **DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.**, se encontró envasando el producto agua de mesa sin gas Fresh Life, verificando los siguientes hechos:

1. El almacén del producto final no está cerrado y utiliza una zona de tránsito y despacho; en la zona de proceso las uniones entre la pared y el piso no son a media caña; la sala de lavado de envases no está cerrada adecuadamente y presenta aberturas en la unión de la pared y el techo, además que las paredes no son lisas; falta mejorar el traslape en las cortinas de plástico, en efecto, incumple las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecidas en los artículos 33, 36 y 70 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.º 007-98-SA, e incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento.
2. Falta implementar registros de vigilancia y control de roedores, por lo tanto, implica no cumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecida en los artículos 57 y 60 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.º 007-98-SA, e incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del citado Reglamento, en concordancia con el literal g) del artículo 10 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por Resolución Ministerial n.º 449-2006-MINSA.
3. Del análisis de la muestra (identificadas con código 0325) obtenida en la inspección de fecha 28 de octubre de 2009, del producto agua de mesa "Fresh Life", presentación de bidón de 20 litros, con lote n.º 42 C1, con fecha de vencimiento 06 de diciembre de 2009, se obtuvo como resultado mediante Informe de Ensayo n.º 0136-ALB-2009, que las bacterias heterotróficas ( $1,3 \times 10^2$ ) del producto en referencia, se encontraban por encima del límite regulado, en consecuencia, no cumple con lo establecido en la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobado por Resolución Ministerial n.º 591-2008-MINSA, para el grupo de aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas, por lo tanto, implica no cumplir las disposiciones relativas al control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incurriendo en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, mediante Auto Directoral n.º 004-2010/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 11 de enero de 2010, que contiene el Informe n.º 2917-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 07 de diciembre de





# Resolución Directoral

18 Diciembre 2014  
Lima, ..... de..... del.....

2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.**, por las infracciones tipificadas en los literales a), e) y f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



Que, luego de ello, con fecha 18 de enero de 2010, la empresa **DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 004-2010/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que:



1. *Se han realizado análisis en la diferentes etapas del proceso, tanto en la planta de tratamiento, como en el agua de mesa sin gas Fresh Life, con el fin de mejorar la calidad de nuestro producto; gracias a esto, se pudo encontrar el punto crítico, permitiéndonos tomar acciones correctivas para mejorar la calidad del producto; y han realizado un plan preventivo más minucioso, que nos permita mantener la calidad óptima del producto.*
2. *La empresa no cuenta con almacén de producto final, ya que el producto que se fábrica es despachado máximo en 24 horas, viene hacer un almacén de tránsito, el cual se ha mejorado, cerrando con cortinas sanitarias la zona donde se encuentra el producto terminado.*
3. *Se han construido con concreto las uniones de media caña en toda la zona de proceso.*
4. *Colocaron una capa de cemento en las paredes y ya se encuentran lisas, en el techo han colocado un cobertor color blanco para cubrir las uniones del techo que está construido con cañas de Guayaquil.*
5. *Agregaron más cortinas sanitarias para tapar los traslapes.*
6. *Implementaron los formatos de vigilancia y control de roedores.*



Que, ahora bien, las acciones correctivas manifestadas en el descargo del administrado, no la exime de responsabilidad, ya que, en el momento de la inspección se ha verificado que la empresa se encontraba funcionando con deficiencias en su infraestructura, y en la aplicación de los principios de higiene se estaría afectando la inocuidad del producto final según consta en el Acta Ficha n.º 09 de Vigilancia Post Registro Sanitaria, de fecha 18 de setiembre de 2009, y en los informes números 00430-2010/DHAZ/DIGESA, de fecha 04 de febrero de 2010, e Informe n.º 004240-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 24 de julio de 2012, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis.



M. PUCHURI



Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, se debe imponer una sanción de multa de cincuenta y cuatro (54) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a la empresa **DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.** por haber incurrido en infracción tipificada en los literales a), e) y f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 004240-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 24 de julio de 2012.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los informes números 00430-2010/DHAZ/DIGESA, y 004240-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con el visado de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de cincuenta y cuatro (54) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **Industrias DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.** con RUC n.º 20509740225, al haber incurrido en la infracción tipificada en los literales a), e) y f) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**ARTÍCULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud aprobada



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



M. PUCHURI



# Resolución Directoral



P. NAVARRO

18 Diciembre 2014  
Lima, ..... de ..... del .....

mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa **DISTRIBUIDORA DE AGUA NATURAL S. A. C.** podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si se efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.

Regístrese y notifíquese.



E. LOPEZ



M. BAILETTI

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
*Monica Patricia Saavedra Chumbe*  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 18 de Diciembre del 2014

Visto, el Expediente n.° 26340-2011-M, de la empresa TUKAN TRADING S. A. C., con RUC n.° 20516652528, domiciliada en calle Fermín Fitzcarrald n.° 1455, distrito de Los Olivos, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.° 004920-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.° 00267-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confiere la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



V. MONTESINOS

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "c) *modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento*".



M. SAAVEDRA

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.



P. NAVARRO

Que, al respecto, mediante Informes números 3125-2011/DHAZ/DIGESA y 4920-2013/DHAZ/DIGESA, sustentados en el acta del 22 de agosto de 2011, se indica que en la inspección realizada al establecimiento de la empresa **TUKAN TRADING S. A. C.**, se verificó que *la administrada ha cambiado una condición [dirección de almacenamiento de los productos importados vinos, con Registros Sanitarios números 439-2011 (expediente n.º 1978-2011-R), 1630-2011 (expediente n.º 11614-2011-R), 1594-2011 (expediente n.º 11615-2011-R), 1158-2011 (expediente n.º 6357-2011-R), 3339-2010 (expediente n.º 19030-2010-R), 3026-2010 (expediente n.º 17317-2010-R), 1713-2010 (expediente n.º 9199-2010-R)] declarada para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado a la DIGESA en la forma y condición que establece el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.º 007-98-SA, incurriendo en infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado Reglamento; puesto que, ha declarado que la dirección de almacenamiento es calle Fermin Fitzcarrald 1455, urbanización Covida, distrito de los Olivos, provincia y departamento de Lima, sin embargo, se ha verificado que la empresa almacena sus productos en la empresa Neptuna de la provincia del Callao.*



E. LOPEZ

Que, mediante Auto Directoral n.º 00197-2011/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 20 de setiembre de 2011, que contiene el Informe n.º 3125-2011/DHAZ/DIGESA, de fecha 15 de setiembre de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **TUKAN TRADING S. A. C.** por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



M. BAILETTI

Que, luego de ello, con fecha 03 de octubre de 2011, la empresa **TUKAN TRADING S. A. C.** presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00197-2011/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que *desde el inicio de sus operaciones comerciales (julio 2007) reportaron y mantuvieron como dirección de las instalaciones de su almacén la misma dirección que la de sus oficinas (calle Fermin Fitzcarrald 1455, urbanización Covida, distrito de los Olivos), ya que, por el poco volumen de ventas no ameritaba que se trabaje con un almacén de mayores dimensiones, por tal razón, la referida dirección aparece en todos sus expedientes de Registro Sanitario; siendo el último Certificado n.º 1630-2011 (expediente 11614-2011-R) de fecha 18 de abril de 2011. Recién a partir de junio de 2011 decidieron tercerizar al 100% el servicio de almacenaje con el Grupo Neptunia (Callao) para el manejo de todas sus cargas, incluyendo los vinos, los cuales serán movidos de los terminales marítimos o aéreos a los almacenes del Grupo Neptunia; por lo que, en ningún momento fue su intención evitar comunicar el cambio de dirección, esto se debió a una omisión involuntaria; por esta razón, solicitan la comprensión y la posibilidad de subsanar la actualización de la dirección, con el fin de que se pueda reprogramar la inspección a la brevedad, y pueda constatar la formalidad de sus productos.*



V. MONTESINOS

Que, ahora bien, lo manifestado por el administrado en su descargo de fecha 03 de octubre de 2011, ratifica que en el momento de la inspección de fecha 22 de agosto de 2011, la empresa **TUKAN TRADING S. A. C.** ha cambiado la dirección de almacenamiento de sus productos importados (vinos), sin comunicar a la DIGESA, según consta en el Acta de Vigilancia Post Registro Sanitario de Establecimiento de fecha 22 de agosto de 2013, y en los informes números 003667-2011/DHAZ/DIGESA, de fecha 26 de octubre de 2011, Informe n.º 005178-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 19 de setiembre de 2012, e Informe n.º 004920-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 18 de setiembre de 2013, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis.



# Resolución Directoral

18 Diciembre 2014  
Lima, ..... de..... del.....

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.



M. SAAVEDRA

Que, se debe imponer una sanción de multa de cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) y cancelar los Registros Sanitarios números 439-2011 (expediente n.º 1978-2011-R), 1630-2011 (expediente n.º 11614-2011-R), 1594-2011 (expediente n.º 11615-2011-R), 1158-2011 (expediente n.º 6357-2011-R), 3339-2010 (expediente n.º 19030-2010-R), 3026-2010 (expediente n.º 17317-2010-R), 1713-2010 (expediente n.º 9199-2010-R) otorgados a la empresa **TUKAN TRADING S. A. C.**, por haber incurrido en infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 004920-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 18 de setiembre de 2013.



E. LOPEZ

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.



RO

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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



M. BAILETTI

Estando a lo establecido en los informes números 005178-2012/DHAZ/DIGESA, y 004920-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con el visado de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º



V. MONTESINOS



1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de cinco (05) unidades impositivas tributarias P. NAVARRO(UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **TUKAN TRADING S. A. C.** con RUC n.º 20516652528, al haber incurrido en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Cancelar los Registros Sanitarios números 439-2011(expediente n.º 1978-2011-R), 1630-2011 (expediente n.º 11614-2011-R), 1594-2011 (expediente n.º 11615-2011-R), 1158-2011 (expediente n.º 6357-2011-R), 3339-2010 (expediente n.º 19030-2010-R), 3026-2010 (expediente n.º 17317-2010-R), 1713-2010 (expediente n.º 9199-2010-R) otorgados a la administrada, al haber incurrido en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución..

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

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

**ARTÍCULO QUINTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.

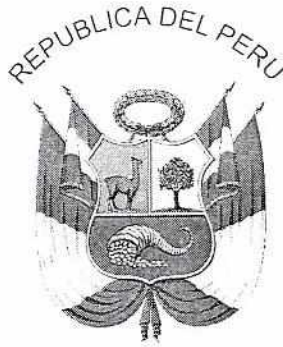


**Regístrese y notifíquese.**

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA

  
MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL

V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

18 Diciembre 2014

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



M. SAAVEDRA

Visto, el Expediente n.º 33557-2010-M, de la empresa **LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA**, con RUC n.º 10072558729, domiciliada en avenida Los Pinos n.º 286, distrito de Independencia, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 005359-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00266-2014/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

### CONSIDERANDO:



P. NAVARRO

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.



E. LOPEZ

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG, de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE.



M. BAILETTI

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confiere la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.



V. MONTESINOS

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de

procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, los literales a), e), f) y m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos"; "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales"; "f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos"; "m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste", respectivamente.

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Que, mediante Informe n.º 001807-2010/DHAZ/DIGESA, sustentado en el acta del 27 de abril de 2010, se indica que en la inspección realizada al establecimiento de la empresa **LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA**, se verificó los siguientes hechos:

1. Se ha verificado que la empresa **LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA**, no cuenta con ambientes de fermentado y enfriado acondicionados, asimismo, no cuenta con uniones a media caña en el área de envasado, el equipo de control preventivo de plagas (insectocutor) no se encuentra ubicado correctamente en el almacén de materia prima e insumos, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 33 y 36 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.
2. Se verificó que la empresa en referencia, no cuenta con registro de almacén que evidencie una adecuada rotación de la materia prima e insumos, no cuenta con procedimientos de formación o capacitación del personal operario ni registros actualizados que sustentan dicha capacitación; los controles establecidos no son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentren bajo control, ya que no cuentan con registros actualizados de control de transporte como tampoco cuentan con certificados que demuestren la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado; tampoco cuentan con registros actualizados del control de cloro libre residual en el agua que ingresa al proceso; no cuentan con un plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos; no cuentan con registros actualizados del monitoreo interno para el control de plagas; no cuentan con un profesional capacitado que trabaje de manera permanente en el establecimiento; no llevan registros de control de la etapa de horneado considerado como PPC; los PPC determinado no están bajo control, no aplican los procedimientos de verificación del sistema HACCP y del control de los PPC; no revisan periódicamente los registros llevados y no cuentan con procedimiento para ello; los registros no se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación; no cuentan con documentación actualizada que sustente la capacitación de los miembros del equipo HACCP en temas de higiene alimentaria, BPM, HACCP; los registros y documentación no permiten realizar rastreabilidad de los productos repartidos, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a: abastecimiento de agua, control de calidad sanitaria e inocuidad, almacenamiento y transporte de alimentos y bebidas, requisitos que deben cumplir los manipuladores, condiciones del envase, establecidas en los artículos 40, 58, 59, 60, 75, 85 y 118 del Reglamento; asimismo, se encuentran incumpliendo las disposiciones relativas al control de las operaciones en la fabricación o proceso, según lo establecido en el artículo 10 de la Norma de Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 449-2006-MINSA, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.
3. No cuenta con registros actualizados de la higienización de ambientes, equipos y utensilios, lo que implica incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecido en el artículo 56 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121 del Reglamento.



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



V. MONTESINOS





# Resolución Directoral

Lima, 18 de Diciembre del 2014



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO

4. No ha realizado los controles en la recepción de materia prima e insumos para todos los ingresos, según lo corroborado en los kardex de los mismos, no todos los lotes señalados en los registros de control de la recepción coinciden con los señalados en los certificados de calidad, no se cuenta con los certificados de calidad para todos los ingresos, por lo que, la etapa de recepción de materia prima e insumos no se encuentra bajo control; asimismo, al no haber efectuado los controles del PPC horneado, esta etapa no se encuentra bajo control, pudiendo ser afectada la inocuidad del producto terminado, al no haberse realizado el monitoreo de límites críticos en el PCC; por lo que, se estaría incumpliendo los pre requisitos del sistema HACCP en cuanto al control de operaciones en proceso, así como el mismo plan, existiendo deficiencias en cuanto al control de calidad e inocuidad de los alimentos producidos; por lo tanto, implica incumplir las disposiciones relativas al control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incurriendo en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121 del Reglamento.



E. LOPEZ

Que, mediante Auto Directoral n.º 00110-2010/DHAZ/DIGESA/SA, del 07 de junio de 2010, que contiene el Informe n.º 00187-2010/DHAZ/DIGESA, de fecha 31 de mayo de 2010, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA** por las infracciones tipificadas en los literales a), e), f) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.



M. BAILETTI

Que, luego de ello, con fecha 14 de junio de 2010, la empresa **LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA** presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00110-2010/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que ha subsanado las observaciones de la siguiente manera:

1. Se han acondicionado las áreas de fermentado y enfriado, ya cuentan con uniones a media caña en el área de almacén y envasado, se ha reubicado el insectocutor colocándolo antes del ingreso del almacén de materias primas.
2. Han realizado las acciones correctivas de mantenimiento de equipos, asimismo, han verificado el sistema HACCP, han realizado los controles de transporte de distribución a los centros educativos; han obtenido los certificados de inocuidad de envases y de las tintas; han realizado el control de cloro del agua; cuentan con un plan de monitoreo de agua; cuentan con un profesional capacitado como asesor externo, así como, con documentación actualizada de la capacitación del personal.

La empresa ha declarado que ya cuenta con los siguientes registros:

- a) De control de rotación de materias primas en el almacén actualizados.
- b) Del procedimiento de capacitación y listado de manipuladores actualizados.
- c) Del monitoreo interno de control de plagas.
- d) De higienización de ambientes, equipos y utensilios.
- e) De control de recepción de materias primas y de los certificados de calidad.
- f) De control de horneado.



V. MONTESINOS

g) De control PCC y que todos los registros se encuentran debidamente archivados.

Que, ahora bien, las acciones correctivas manifestadas, en el descargo del administrado, no la exime de responsabilidad, ya que, en el momento de la inspección se ha verificado que la empresa se encontraba funcionando con deficiencias en su infraestructura, en la aplicación de los principios de higiene y en la aplicación del plan HACCP en el proceso productivo de alimentos, que estarían afectando la inocuidad del producto final según consta en el Acta Ficha n.º 1 de fecha 27 de abril de 2010, y en los informes números 004685-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 16 de agosto de 2012, e informe n.º 005359-2013/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 11 de octubre de 2013, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, se debe imponer una sanción de multa de veinticinco (25) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a la empresa **LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA** por haber incurrido en infracción tipificada en los literales a), e), f) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 005359-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 11 de octubre de 2013.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los informes números 004685-2012/DHAZ/DIGESA, y 005359-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con el visado de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **Industrias LABORIANO MILIAN LOLA JULIANA** con RUC n.º 10072558729, al haber incurrido en la infracción tipificada en los literales a), e), f) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.





# Resolución Directoral

18 Diciembre 2014  
Lima, ..... de ..... del .....



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



E. LOPEZ

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

**ARTÍCULO CUARTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.

Regístrese y notifíquese.



M. BAILETTI

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
*Maria Patricia Saavedra Chumbe*  
MBA ~~Maria Patricia Saavedra Chumbe~~  
DIRECTORA GENERAL



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 22 de Diciembre del 2014



M. SAAVEDRA

Visto, el Expediente n.º 36369-2011-DV, de la empresa **Sanexim S. A. C.**, con RUC n.º 20511107904, domiciliada en la calle Elías Aguirre n.º 259, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador; y el Informe n.º 004473-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00272-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;



P. NAVARRO

## CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842 – Ley General de Salud;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);



E. LOPEZ



M. BAILETTI

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento, establece que constituye infracción a la norma relativa al registro sanitario de alimentos y bebidas, modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el artículo 109 del Reglamento;

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;



M. SAAVEDRA

Que, al respecto, mediante Informe n.º 005056-2012/DHZ/DIGESA, de fecha 12 de setiembre de 2012, sustentado en el acta del 01 de diciembre de 2011, se indica que en la inspección realizada al establecimiento de la empresa **Sanexim S. A. C.**, se verificó que *en la calle Fidel Tubino Mongiliardi n.º 136, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima (dirección del establecimiento declarada por la citada empresa para la obtención del registro sanitario) no se encuentra la citada empresa ya que según la señora Estela Saenz, quien atendió al personal que realizó la inspección, la empresa ahora se ubica en el jirón Elías Aguirre n.º 259, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, y no lo ha comunicado a la DIGESA en la forma y condición que establece el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.º 007-98-SA;*



E. LOPEZ

Que, por lo que, mediante Auto Directoral n.º 00554-2012/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 13 de setiembre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la citada empresa, por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



P. NAVAPRO

Que, luego de ello, con fecha 21 de setiembre de 2012, la empresa **Sanexim S. A. C.** presenta su escrito de descargo a la imputación realizada mediante Auto Directoral n.º 00554-2012/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que *el no haber comunicado a la DIGESA el cambio de dirección no fue un acto intencional, ya que, fue una negligencia que se dio por desconocimiento e insuficiente asesoría por parte del gerente del periodo anterior, y que ya han realizado el trámite correspondiente respecto a informar el cambio de domicilio;*



M. BAILETTI

Que, en el presente caso se ha verificado que la empresa **Sanexim S. A. C.** ha cambiado de dirección del establecimiento sin haberlo comunicado a la DIGESA, por lo que, ha incurrido en infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; tal y como lo ha informado la



# Resolución Directoral

Lima, 22 de Diciembre del 2014

Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informes números 003788-2014/DHAZ/DIGESA y 004473-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, sin embargo, con fecha posterior a la realización de la inspección la administrada ha comunicado el cambio de domicilio a la DIGESA, por lo que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 236 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece que: *"constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por la comisión de la infracción administrativa, la subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto..."*, se deberá considerar la comunicación de la empresa como una atenuante;



M. SAAVEDRA

Que, en efecto, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del registro sanitario;



E. LOPEZ

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o de reiterancia del infractor;



Con el visado del Abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,

Estando a lo establecido en el Informe n.º 004473-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00272-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización



M. BAILETTI

y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo n.º 23-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



**SE RESUELVE:**

P. NAVARRO

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de dos (02) unidades impositivas tributarias (UIT), vigente a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **Sanexim S. A. C.**, con RUC n.º 20511107904, con domicilio en la calle Elías Aguirre n.º 259, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, al haber incurrido en infracción a la normativa prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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



E. LOPEZ

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **Sanexim S. A. C** conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**Regístrese y notifíquese.**



M. BAILETTI

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

*Patricia Saavedra Chumbe*  
MBA Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, 12 de Enero del 2015



M. SAAVEDRA

Visto, el Expediente n.º 9356-2012-M, de la empresa **HERRERA ANDIA REYNA REMIGIA**, con RUC n.º 10007979474, domiciliada en la avenida General Valera n.º 686, distrito, provincia y departamento de Tacna, sobre el procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 005249-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0275-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

P. NAVARRO

Que, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.



E. LOPEZ



M. BAILETTI

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confiere la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.



V. MONTESINOS

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de



producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

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

Que, los literales a), c), y d) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos*"; "c) *fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos*"; "d) *No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y de aseo del personal*", respectivamente.

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Que, mediante Informe n.º 0030-2012/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas de fecha 14 de marzo, 01 de agosto y 14 de noviembre de 2011, se indica que en la inspección realizada al establecimiento de la empresa HERRERA ANDIA REYNA REMIGIA, se verificó los siguientes hechos:

1. Se ha verificado que: a) la sala de proceso no está cerrada ni protegida (ventanas, puertas y otras aberturas) contra el posible ingreso de agentes contaminantes (insectos, roedores, aves, entre otros), b) la iluminación no es suficiente para las operaciones que realizan; c) no cuenta con almacén exclusivo para el producto final, material de empaque y material de limpieza y desinfectantes, d) los piso paredes y techo no son de fácil higienización; e) en las zonas de proceso, servicios higiénicos y otros ambientes no existen uniones a media caña entre piso y pared, f) los vestuarios no se encuentran separados de los servicios higiénicos, **lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en los artículos 33, 34, 36 y 70 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del Reglamento.**
2. Se verificó que la empresa: a) no cuenta con un sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento; b) el ambiente para el proceso es pequeño y no permite el flujo adecuado de personas, materias primas y equipos rodantes; c) no controla el nivel de cloro libre diario; d) no cuenta con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada; e) no efectúan calibración de equipos e instrumentos de medición; f) no existen procedimientos de mantenimiento preventivos de equipos; g) el diseño de la sala de flujo es pasible de contaminación cruzada en alguna de las etapas del proceso; h) no existen controles establecidos para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control; i) las condiciones de almacenamiento de agua no son adecuadas; j) no cuentan con un procedimiento de residuos sólidos donde se indique la frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los residuos sólido; tampoco cuentan con un contenedor de acopio de los residuos sólidos; **lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a la fabricación de productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, establecidas en los artículos 40, 43, 44, 47 y 76 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 121 del Reglamento.**
3. Se verificó que: a) los servicios higiénicos no cuentan con un gabinete de higienización para la desinfección y lavado de manos, además de tener una mala ventilación, la cual no permite la evacuación de malos olores y humedad; b) las áreas no se encuentran debidamente señalizadas, con avisos a las buenas prácticas de manufactura (que indiquen la obligación y el uso del procedimiento de lavado de manos y uso de uniforme); c) no realizan un control diario de la higiene y signos de enfermedad de infectocontagiosa de personal, así como de control médico completo; d) no cuentan con registros de capacitación de personal; e) no utilizan sistemas preventivos para el control de plagas; f) no tienen un plano que señale los lugares donde están colocadas las trampas y cebos para el control de roedores, **lo que implica incumplir las disposiciones relativas a las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo**



# Resolución Directoral

Lima, 12 de Enero del 2015

del personal, establecidas en los artículos 49, 52, 54, 55, 57 y 60 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121 del Reglamento.

Que, mediante Auto Directoral n.º 004-2012/DHAZ/DIGESA/SA, del 03 de enero de 2012, que contiene el Informe n.º 0030-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 03 de enero de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **HERRERA ANDIA REYNA REMIGIA** por las infracciones tipificadas en los literales a), c), y d) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, luego de ello, con fecha 07 de febrero de 2012, la empresa **HERRERA ANDIA REYNA REMIGIA** presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 004-2012/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que:

1. El inmueble ubicado en General Valera n.º 686-A, solo es para la elaboración de pan del día y tiene el rubro de venta de abarrotes y snack, ya que, no cuenta con la infraestructura para el rubro de productos envasados, encontrándose en litigio, la sala de proceso se encuentra protegida, contando con una sola puerta de ingreso, la cual es desinfectada directamente de forma semanal, por tratarse de inmueble pequeño.
2. Teniendo en cuenta que a la fecha tienen autorización para elaborar productos envasados con registro sanitario, se han preocupado en lograr un local adecuado que cumpla con los requisitos señalados en el Decreto Supremo n.º 007-98-SA, el cual se encuentra ubicado en Alfonso Ugarte II etapa, manzana F1, lote 24, en el distrito de Gregorio Albarracín Lanchipa, solo destinado para la producción de productos envasados, por lo cual, solicito tengan a bien efectuar una inspección adicional al inmueble en referencia, a efectos de verificar que dicho inmueble si cumple con las condiciones para la elaboración de productos envasados.

Que, ahora bien, lo manifestado en el descargo del administrado, no desvirtúa las observaciones verificadas en el momento de la inspección, ya que, la empresa se encontraba funcionando con deficiencias en su infraestructura, en las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal, en la aplicación de los principios de higiene en el proceso productivo de alimentos, que estarían afectando la inocuidad del producto final según consta en las Actas Ficha n.º 9 de fechas 14 de marzo de 2011, 01 de agosto de 2011 y 14 de noviembre de 2011, y en los informes números 0030-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 03 de enero de 2012, 005249-2013/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 09 de octubre de 2013, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis.



M. BAILETTI



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



V. MONTESINOS

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, se debe imponer una sanción de multa de cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a la empresa **HERRERA ANDIA REYNA REMIGIA** por haber incurrido en infracción tipificada en los literales a), c), y d) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.° 005249-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 09 de octubre de 2013.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en el informe n.° 005249-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, con el visado de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con el Decreto Legislativo n.° 1161, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.° 013-2002-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de cincuenta (50) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **HERRERA ANDIA REYNA REMIGIA** con RUC n.° 10007979474, al haber incurrido en las infracciones tipificadas en los literales a), c) y d) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 12 de Enero del 2015

**ARTÍCULO CUARTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.



E. LOPEZ

**Regístrese y notifíquese.**

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
*Monica Patricia Saavedra Chumbe*  
MBA-Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



P. NAVA



M. BAILETTI



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 19 de Enero del 2015

Visto, el Expediente n.º 5150-2013-M, de la empresa **Molinera Los Angeles S. A.**, con RUC n.º 20101313167, domiciliada en jirón Mariscal Agustín Gamarra n.º 362, urbanización El Pino, distrito de San Luis, departamento y provincia de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador y el Informe n.º 001359-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00239-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842 - Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas,



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



P. SALAS



V. MONTESINOS

las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs);

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, el literal i) del artículo 121 del Reglamento, establece que constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas, *fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados*;

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma;

Que, con fecha 16 de diciembre de 2011, personal de la Municipalidad Provincial de Yauli, La Oroya, se constituyó al almacén del Programa Vaso de Leche, donde se obtuvieron muestras del producto hojuelas de cereales con soya precocida, enriquecida con vitaminas y minerales con Código de Lote n.° 06-2011, fabricado por la empresa **Molinera Los Ángeles S. A.**, las mismas que fueron analizadas por el Laboratorio SGS del Perú S. A. C. cuyos resultados fueron reportados mediante Informe Microbiológico n.° 391501/648679, concluyendo que el citado producto es no conforme por contener aerobios mesófilos en cantidad superior al límite establecido en la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación, aprobada por Resolución Ministerial n.° 451-2006/MINSA, según lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.° 003144-2012/DHAZ/DIGESA, por lo que, mediante Auto Directoral n.° 00489-2012/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 31 de mayo de 2012, se inicia procedimiento



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



P. SALAS



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, 19 de Enero del 2015

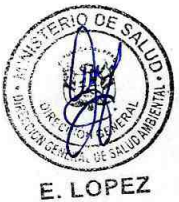


administrativo sancionador contra la mencionada empresa por la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



Que, con fecha 20 de junio de 2012, la empresa **Molinera Los Angeles S. A.** presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00489-2012/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que:

1. La empresa viene aplicando la metodología HACCP en la elaboración de sus productos, situación que ha sido evidenciada por la DIGESA al momento de emitirles la Resolución Directoral n.º 972-2012/DHAZ/DIGESA/SA, donde se le otorga la Habilitación Sanitaria.
2. Con fecha 6 julio de 2012, fueron adjudicados para el abastecimiento de 35,760 sachets de hojuelas de cereales con soya precocidos enriquecidos con vitaminas y minerales para entregarlos en 7 oportunidades, de las cuales las 6 últimas correspondían a 2980 sachets que pertenecen al mismo lote y que cuentan con certificado de calidad microbiológica n.º 1787B-2011, emitido por la certificadora sociedad de asesoramiento técnico S. A. C. que acredita que el producto es inocuo y apto para el consumo humano.
3. Todas las 6 entregas anteriores, pertenecientes al mismo lote fueron recepcionadas con el Certificado de Calidad Microbiológica n.º 1787B-2011, y adicionalmente fueron reanalizadas por la Municipalidad como requisito para poder distribuir los productos al programa del vaso de leche.
4. Manifiesta que no existe certificado de calidad para productos a base de mezclas de hojuelas de cereales, por carecer de normas técnicas específicas, por lo tanto, lo que emitió el Laboratorio SGS es un certificado de inspección no de calidad, además que para emitirlos implica el uso de métodos acreditados habiéndose evidenciado en la página web de Indecopi que ningún organismo de certificación de calidad tiene métodos acreditados para el análisis de mezclas de hojuelas de cereales, y mas aun que el presente certificado contiene irregularidades como no señala el registro sanitario, y el nombre del fabricante del producto.
5. Que, es imposible que la empresa haya entregado productos con dos presentaciones distintas, por lo que, esas bolsas con rotulado distinto que el Laboratorio SGS encontrara al inspeccionar el lote, no corresponde al producto abastecido por la empresa.



Que, ahora bien, en el presente caso, de acuerdo a la composición del producto, atañe a la empresa cumplir con los criterios microbiológicos correspondientes al grupo referido a productos crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción como hojuelas, harinas y otros similares, establecido en la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de



V. MONTESINOS

Alimentación, aprobada por Resolución Ministerial n.º 451-2006/MINSA, donde se menciona a los agentes microbianos para ser considerados aptos por el consumo humano;

Que, en efecto, luego de analizar el descargo de la citada empresa, y de acuerdo al Informe Microbiológico n.º 391501/648679, emitido por el Laboratorio SGS, acreditado por Indecopi, se determina que el producto tiene como resultado de aerobios mesófilos M-1 = 230,0000 y M-2 = 250,0000 y la ley establece que los límites permisibles están entre 10,000 y 100,000, por lo tanto, los resultados exceden el límite establecido en la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación, aprobada por Resolución Ministerial n.º 451-2006/MINSA;

Que, por otro lado, el Certificado Microbiológico n.º 1787B-2011, presentado por la administrada, emitido por el Laboratorio Sociedad de Asesoramiento Técnico S. A contiene los resultados de una muestra obtenida en un lugar distinto (jirón Mariscal Agustín Gamarra n.º 362, urbanización El Pino, distrito de San Luis, provincia y departamento de Lima) al que se hallaron los productos hojuelas de cereales con soya precocida, enriquecida con vitaminas y minerales, que motivaron el presente procedimiento administrativo, por lo que, no es representativo para desvirtuar la imputación;

Que, asimismo, las muestras analizadas corresponden a los productos abastecidos por la empresa **Molinera Los Angeles S. A.**, tal y como lo ha informado la Municipalidad Provincial de Yauli - La Oroya mediante Oficio n.º 022-2012-HOL-GM/MPYO, de fecha 21 de febrero de 2012;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa **Molinera Los Angeles S. A.**; de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones a) amonestación; b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias; c) cierre temporal del establecimiento; d) clausura definitiva del establecimiento; e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, por lo que, se debe imponer una sanción de multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias UIT a la empresa **Molinera Los Angeles S. A.** por haber incurrido en infracción tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, conforme a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 001359-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 11 de marzo de 2013;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o de reiterancia del infractor;

Con el visado del Abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



P. SALAS



V. MONTESINOS





# Resolución Directoral

Lima, 19 de Enero del 2015



M. SAAVEDRA

Estando a lo establecido en el Informe n.º 001359-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00239-2014/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, y de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 23-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA; Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

## SE RESUELVE:

P. NAVARRO

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **Molinera Los Angeles S. A.**, con RUC 20101313167, al haber incurrido en infracción a la norma sanitaria prevista en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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



P. SALAS



V. MONTESINOS

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa Molinera Los Angeles S. A. conforme lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y notifíquese.



P. NAVARRO

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



E. LOPEZ



P. SALAS



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, .....20 de.....febrero..... del...2015..



M. SAAVEDRA

Visto, el Expediente n.º 32879-2009-M, de la empresa **CERVECERÍA PERUANA E. I. R. L.**, identificada con RUC n.º 20527676445, domiciliada en jirón Juan Francisco Ramos n.º 236, distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, sobre el procedimiento administrativo sancionador y los Informes n.º 2885-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 004256-2012/DHAZ/DIGESA y n.º 005791-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0069-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;



P. NAVARRO

**CONSIDERANDO:**

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062, se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria.

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG de fecha 16 de diciembre de 2008 publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559 - Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva



E. LOPEZ



P. SALAS



G. WURST

en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, con fechas 02 de julio y 15 de setiembre de 2009 personal de la Dirección de Salud Apurímac II realizó inspección sanitaria al establecimiento de la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.**, ubicado en jirón Juan Francisco Ramos n.º 236, distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac.

Que, mediante Auto Directoral n.º 214-2009/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 22 de octubre de 2009, que contiene el Informe n.º 2622-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 19 de octubre de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.**, por las infracciones tipificadas en los literales a) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, los literales a) y m) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos*"; m) *Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste*", respectivamente.

Que, el literal c) del artículo 122 del citado Reglamento establece que constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.*"

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Que, mediante Informe n.º 2622-2009/DHAZ/DIGESA, sustentado en las actas de fecha 02 de julio y 15 de setiembre de 2009, se indican los siguientes hechos:

1. Las instalaciones de la empresa no cuentan con ventilación, el ambiente de la zona de proceso se encuentra cerrado y no tiene sistema de extracción de vapor, lo que implica no cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos, establecido en el artículo 35 del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121 del citado Reglamento.
2. El ingreso a la sala de proceso no cuenta con un gabinete de higienización de manos, lo que no permite garantizar el cumplimiento de la obligación de lavarse las manos; no realizan un control diario de los signos de enfermedad infectocontagiosa del personal, los ambientes no se encuentran señalizados con avisos referidos a

MINISTERIO DE SALUD



# Resolución Directoral



M. SAAVEDRA

Lima, ..... 20 de ..... febrero ..... del 2015 .....



P. NAVARRO

buenas prácticas de manufactura, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento, y las normas sanitarias que emanen de éste establecido en los artículos 49 y 55 del Reglamento, por lo tanto, incurre en infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento.

3. Durante la inspección se encontraron etiquetas con la denominación "Cerveza de coca" que consigna Registro Sanitario P6100307N/CBCRPR el cual según la verificación, en la base de datos de Digesa, pertenece al producto denominado "Cerveza Premium", por lo tanto, se ha cambiado la denominación de dicho producto; se verificó que los productos cerveza de coca y cerveza morada consignan información y/o frases referidas a propiedades de uso en salud que no han sido declaradas en el expediente de dicho registro, lo que implica modificar datos y condiciones declaradas para la obtención del registro sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, por lo tanto, incurre en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.



E. LOPEZ

Que, con fecha 19 de noviembre de 2009 la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.**, presenta su escrito de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 214-2009/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que la empresa está tomando las acciones correctivas y que a la fecha cuentan con manual de las buenas prácticas de manufactura y el programa de higiene y saneamiento. Que en ningún caso incumplirá con las disposiciones legales vigentes en cuanto a las normas sanitarias, adjuntando para sustentar su descargo, el cronograma de actividades que quedan pendientes.



P. SALAS

Que, mediante Informes n.º 2885-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 01 de diciembre de 2009, n.º 4256-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 25 de julio de 2012 y n.º 005791-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 04 de noviembre de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis concluye que se ha evidenciado que la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.**, ha cometido las infracciones tipificadas en los literales a) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento, por lo que corresponde imponer una sanción de multa de 26 Unidades Impositivas Tributarias a la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.**

Que, mediante los argumentos de descargo de fecha 19 de noviembre de 2009 la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.** no desvirtúa las infracciones detectadas, sino confirma las imputaciones realizadas en su contra, y señala que han realizado acciones correctivas y que aún siguen pendientes de subsanar algunas observaciones.



G. WURST

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes

incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 2885-2009/DHAZ/DIGESA, n.º 4256-2012/DHAZ/DIGESA y n.º 005791-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0069-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General, con la visación de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de 26 Unidades Impositivas Tributarias, vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.** con R.U.C. n.º 20527676445, con domicilio en el jirón Juan Francisco Ramos n.º 236, distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, al haber incurrido en infracciones a la normativa sanitaria previstas en los literales a) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** Remitir la presente resolución directoral a la empresa **CERVECERIA PERUANA E. I. R. L.**; al Gobierno Regional de Apurímac y a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y notifíquese.

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 DIGESA  
 MBA Patricia Saavedra Chumbe  
 DIRECTORA GENERAL





# Resolución Directoral

Lima, 25 de Marzo del 2015

Visto, el Expediente n.º 22101-2011-M, de la empresa LAIVE S. A. con R.U.C. n.º 20100095450, con domicilio en el avenida Nicolás de Piérola n.º 601, distrito de Ate Vitarte, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador y el Informe n.º 002351-2014/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0109-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental.

### CONSIDERANDO:

Que, con fecha 02 de marzo de 2011, la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION S. R. L. formuló denuncia ante la Dirección General de Salud Ambiental contra la empresa LAIVE S. A., por la presunta alteración de la información consignada en los rótulos del producto "Laive Leche Fresca".

Que, en atención a ello, con fecha 01 de abril de 2011, la Dirección de Higiene Sanitaria y Zoonosis realizó acciones de Vigilancia Sanitaria a la empresa denunciada, ubicada en avenida Nicolás de Piérola n.º 601 Santa Clara, distrito de Ate Vitarte, provincia y departamento de Lima, donde se verificó, según consta en el acta de fecha 01 de abril de 2011 y en el Informe de Ensayo CO1102542, que el producto "Leche Niños de 1 a 5 años Laive" incorporó el micronutriente DHA y el uso del ROPUFA 3ON-3, los cuales no habían sido consignados en la información presentada al momento de la obtención del Registro Sanitario con Código A1100408N/NALISA, con lo cual estaría incumpliendo las disposiciones relativas a la modificación o cambio de datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, establecidas en el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.º 007-98-SA, y por ende incurriendo en la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado Reglamento.

Que, mediante Auto Directoral n.º 00168-2011/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 08 de agosto de 2011, que contiene el Informe n.º 2695-2011/DHAZ/DIGESA, de fecha 04 de agosto de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa LAIVE S. A., por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, luego de ello, con fecha 18 de agosto de 2011, la empresa LAIVE S. A. presentó sus descargos, indicando que durante el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto "Leche



P. SALAS



E. LOPEZ



P. NAVARRO



G. WURST

Niños de 1 a 5 años Laive” presentaron el listado de micronutrientes de dicho producto, entre los cuales consignaron “ácidos grasos esenciales”, entendiéndose que el ácido decosaheptaenoico (DHA) se entendía dentro de la mención de dichos ácidos grasos esenciales, por pertenecer a esa categoría, sin embargo, agregan que procederán de inmediato a “subsanan esta infracción” con la solicitud de ampliación correspondiente.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante “el Reglamento”), 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 citado reglamento.

Que, ahora bien, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, según el cual constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: “c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.*”

Que, en relación a los argumentos de descargo presentados por la empresa, luego de revisar los actuados del Expediente n.º 2882-2008-R, se ha verificado que durante el trámite del Registro Sanitario del producto “**Leche Niños de 1 a 5 años Laive**”, la empresa no consignó el micronutriente DHA ni el uso del ROPUFA 3ON-3 como parte de la composición del mismo, por lo que, de conformidad con el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, debió comunicar a la Digesa la incorporación de dichos nutrientes en la composición del citado producto, lo cual no realizó; asimismo, la misma empresa reconoce tal incumplimiento al señalar en sus descargos que procederá a “subsanan la infracción” y a tramitar la solicitud de ampliación del registro, con lo cual resulta evidente que la administrada incurrió en la infracción descrita.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, corresponde imponer una sanción de multa de veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa **LAIVE S. A.** por haber incurrido en la infracción tipificada el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 002351-2014/DHAZ/DIGESA, de fecha 06 de mayo de 2014.



P. SÁLAS



E. LOPEZ



P. NAVARRO



G. WURST





# Resolución Directoral

Lima, 25 de Marzo del 2015

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en el informe n.º 002351/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0109-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, Ley del Ministerio de Salud, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero:** Sancionar con multa de **veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT)**, vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **LAIVE S. A.**, con RUC n.º 20100095450, al haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las



P. SALAS



E. LOPEZ



P. NAVARRO



G. WURST

Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **LAIVE S. A.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **LAIVE S. A.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



P. SALAS

**Regístrese y comuníquese.**



P. NAVARRO

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
*[Handwritten Signature]*  
MBA - Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



E. LOPEZ



G. WURST



# Resolución Directoral

Lima, ..... 25 de..... Marzo ..... del..... 2015



P. NAVARRO

Vistos, el Expediente número 15013-2010-DV de la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.**, identificada con RUC n.° 20480410867, con domicilio en la avenida Oriente n.° 240, urbanización San Juan (Hostal Sol de Oriente), provincia y departamento de Chiclayo, región Lambayeque, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 003360-2013/DHAZ/DIGESA y 003995-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 0102-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 27 de mayo de 2010, la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental del Gobierno Regional de Lambayeque realizó acciones de vigilancia post registro sanitario en el establecimiento declarado por la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** en el Certificado de Registro Sanitario n.° 00609-2009, ubicada en Prolongación Andrés Avelino Cáceres 065, urbanización Ana de los Ángeles, distrito y provincia de Chiclayo, región Lambayeque, con RUC n.° 20480410867. Verificando que dicha empresa ya no tenía su establecimiento de Producción en dicho lugar, y se habría cambiado de establecimiento sin informar a la Digesa según lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*".

Que, con fecha 04 de junio de 2010, la Dirección Regional de Salud de Lambayeque remite a la Digesa el Oficio n.° 1674-2010/GR.LAMB/DRSAL.DESA, mediante el cual se adjunta el Informe n.° 100-10-DRSAL-DESA-UHA, en el marco de la inspección realizada el día 27 de mayo de 2010, en las instalaciones de la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** En el informe mencionado, se detalla que el día que se llevó a cabo la intervención no se evidenció uso alguno de utensilios, equipos, maquinaria u otros instrumentos para la elaboración de productos autorizados por la Dirección General de Salud Ambiental. De igual manera se constató que las instalaciones de la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** correspondía al de una vivienda. Por último, se recogió el testimonio de una inquilina la misma que indicó que el señor Helder Vasquez Gonzales no vivía en el lugar desde hace ya dos meses.



E. LOPEZ



P. SALAS



G. WURST



P. SALAS

Que, mediante Auto Directoral n.° 00123-2010/DHAZ/DIGESA/SA, del 15 de junio de 2010, que contiene el Informe n.° 100-10/DRSAL/DESA, de fecha 31 de mayo de 2010, sustentado en el acta de fecha 27 de mayo de 2010, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.



Que, luego de ello, mediante Escrito n.° 001 de fecha 30 de junio de 2010, la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** a través de su representante el Señor Helder Vasquez Gonzales presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.° 00123-2010/DHAZ/DIGESA/SA. En el citado escrito señalan como nuevo domicilio de la empresa Calle Los Álamos n.° 239, urbanización Santa Victoria, distrito y provincia de Chiclayo, departamento de Lambayeque. Ahora, con relación a las acciones de vigilancia post registro sanitario celebrada el día 27 de mayo de 2010, informaron que tuvieron que devolverle a su propietario el local que fue consignado como domicilio en la obtención del Registro Sanitario días antes de realizada la inspección. Como consecuencia de ello, al no contar con un local propio donde puedan realizar la elaboración de productos autorizados por la Dirección General de Salud Ambiental se han visto obligados a detener su actividad productiva y comercial.



P. NAVARRO

Que, ahora bien, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.



E. LOPEZ

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.



G. WURST

Que, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*".

Que, en este caso, la administrada como argumento de defensa indicó que tuvo que hacer entrega del inmueble cuya dirección fue consignada en la autorización del Registro Sanitario a pedido de su propietario y que a la fecha se encontraban buscando un nuevo local para desarrollar la elaboración de productos autorizados por la Dirección General de Salud Ambiental. Esta situación ha ocasionado que la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** se encuentra en un periodo de inactividad productiva y comercial.

Que, al respecto, la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento se configura con el cambio de domicilio que realizó la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** sin comunicarlo formalmente a la Digesa tal y como consta en los descargos realizados por el administrado con fecha 30 de junio de 2010, en donde consigna como dirección de la empresa



# Resolución Directoral

Lima, ..... 25 de..... Marzo..... del..... 2015

una totalmente diferente a la indicada en su Registro Sanitario. Cabe señalar, que se ha verificado que la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.** ha variado en más de una oportunidad su domicilio fiscal ante la SUNAT de acuerdo a la información que se puede visualizar en el portal web de la citada institución demostrando consigo que siguen desarrollando actividad empresarial. Las citadas variaciones domiciliarias no fueron comunicadas previamente y por escrito a la Digesa con por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada configurándose la infracción indicada en los párrafos que anteceden.

Que, por lo tanto, se ha evidenciado que la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.**, ha cometido la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de cinco (05) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informes n.º 003360-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 24 de junio de 2013 y n.º 003995-2014/DHAZ/DIGESA, de fecha 05 de agosto de 2014.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a las conclusiones de los informes números, 003360-2013/DHAZ/DIGESA y 003995-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e informe n.º



E. LOPEZ



P. NAVARRO



P. SALAS



G. WURST



P. SALAS

0102-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero:** Sancionar con multa de cinco (05) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.**, con RUC n.º 20480410867, al haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **INVERSIONES VISTA ALEGRE S.R.L.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.



P. NAVARRO



G. WURST



E. LOPEZ

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, 11 de Mayo del 2015..

Vistos, el Expediente número 7513-2011-M de la empresa **SABROSITA S.A.C.**, identificada con RUC n.º 20487398579, con domicilio en avenida El Dorado n.º 2436, distrito José Leonardo Ortíz, provincia Chiclayo, departamento Lambayeque, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 004908-2012/DHAZ/DIGESA y 00395-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00162-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

### CONSIDERANDO:

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental, realizó vigilancia sanitaria al establecimiento de la empresa **SABROSITA S.A.C.**, ubicado en la avenida El Dorado n.º 2436, distrito José Leonardo Ortíz, provincia Chiclayo, departamento Lambayeque verificando lo siguiente: *el acceso a las zonas de proceso, almacenes, servicios higienicos y otros ambientes no se encuentran pavimentados (piso de tierra), la zona de envasado y la zona de molienda de sal presentan techos de esteras, construccion de la pared incompleta; no cuentan con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada, no controlan el nivel de cloro residual, es decir no cuenta con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos solidos; existe probabilidad de contaminación cruzada por el uso de sustancias tóxicas para la limpieza, los ambientes no se encuentran libres de materiales ajenos a la actividad, lo que implica, fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos; no cuentan con manuales de Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tampoco cuentan con los respectivos registros, no realizan control medico a su personal, operarios, no cuentan con indumentaria; no cuentan con programa de control de plagas, asi como tampoco cuentan con plano que señale los lugares de ubicación de trampas; no cuentan con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de los insumos utilizados, es decir no efectua el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos y que la empresa fabrica los productos SAL DE MESA "BRISAL/SAL DEL NORTE" y al producto SAL DE COCINA "SABROSITA/SALERITA", en cuyas etiquetas indica como Registro Sanitario 05360-2007, Codigo Sanitario M001507N-MAGUSL. Dicho código no existe, y el registro sanitario consignado pertenece al producto TÉ CONCENTRADO DE HERBAS SABOR DURAZNO-POLVO "HERBALIFE" de la empresa HERBALIFE PERU S. R. L., es decir consigna en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado según consta en acta de fecha 15 de octubre de 2010.*

P. NAVARRO

Que, posteriormente, con la finalidad de verificar la subsanción voluntaria por parte del posible sancionado del acto imputado constitutivo de infracción administrativa, con fecha 14 de diciembre de 2010, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis realizó una nueva inspección, oportunidad en la que se verificó que con relación a la primera inspección, solo realizó la subsanación de las siguientes observaciones:

- Se realizó el pintado de dos molinos.
- Se retiraron los materiales ajenos al almacén del producto final.

M. PUCHURI



M. BAILLETT!



E. LOPEZ



3. Se implementó un área de vestuario para el personal, se colocaron parihuelas para el producto final.
4. Se colocó techo de calamina en los servicios higiénicos para el personal.

Que, mediante Auto Directoral n.° 0027-2011/DHAZ/DIGESA/SA, del 07 de febrero de 2011, que contiene el Informe n.° 00332-2011/DHAZ/DIGESA, de fecha 01 de febrero de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **SABROSITA S.A.C.** por las infracciones tipificadas en los literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, luego de ello, mediante carta de fecha 18 de febrero de 2011, la empresa **SABROSITA S.A.C.** presenta sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.° 0027-2011/DHAZ/DIGESA/SA, indicando lo siguiente:

1. *Se compromete a mejorar el acceso a la zona de proceso con piedra chancada.*
2. *Se está avanzando en el arreglo de los baños.*
3. *Se adecuará los productos de limpieza y desinfección.*
4. *Se están instalando urinarios e inodoros completos para el personal.*
5. *En los días posteriores todos los trabajadores contarán con su respectivo carnet y control médico.*
6. *Se instalará dos tanques para residuos sólidos.*
7. *Se ha mejorado la infraestructura del envasado, techo de eternit, pared y piso pulidos.*
8. *Se ha modificado todo el cableado protegido por tubos especiales.*
9. *La materia prima ya se encuentra separada del área administrativa y el producto final ya se encuentra sobre parihuelas.*
10. *Que el ambiente donde se realiza la molienda de la materia prima siempre ha tenido piso de cemento y se utiliza esteras como sombra para los trabajadores.*
11. *El control de registro de proveedores se lleva manualmente utilizando cuadernos de control.*
12. *El envasado es manual porque no se cuenta con la maquinaria especializada pero se realizan medidas preventivas de limpieza del envasado.*
13. *El agua que se utiliza para limpieza del local y otros es directo de cañería y para consumo compra agua destilada.*
14. *Que hace fumigación cada seis meses y obtiene el certificado respectivo.*
15. *Que no cuentan con plano de ubicación de trampas porque su producto no atrae roedores u otros.*
16. *La empresa **SABROSITA S.A.C.** acepta que el registro sanitario 05360-2007, consignado en sus productos SAL DE MESA "BRISAL/SAL DEL NORTE" y al producto SAL DE COCINA "SABROSITA/SALERITA", pertenece a HERBALIFE PERÚ S. R. L pero que no se habían percatado hasta el momento en que se le notificó el Informe n.° 00332-2011/DHAZ/DIGESA, pero que ya está tomando las medidas para las modificaciones respectivas y ello toma tiempo;*

Que, ahora bien, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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

M. BAILETTI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURI





# Resolución Directoral

Lima, 11 de Mayo del 2015.

y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del citado reglamento.

Que, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a), b), c), d), e), y f) del artículo 121 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos", "b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos", "c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos", "d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal", "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales" y "f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos." y literal b) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado."

Que, en el presente caso, se ha verificado que la empresa **SABROSITA S.A.C** ha cometido las siguientes infracciones, de acuerdo a las actas de inspección de fechas 15 de octubre y 14 de diciembre de 2010:

1. *El acceso a las zonas de proceso, almacenes, servicios higienicos y otros ambientes no se encuentran pavimentados (piso de tierra), la zona de envasado y la zona de molienda de sal presentan techos de esteras, construcción de la pared incompleta,* lo que implica incumplir las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución, y acondicionamiento del establecimiento, infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento;

2. *No cuentan con plan de monitoreo de la calidad del agua utilizada, no controlan el nivel de cloro residual,* es decir no cuenta con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos solidos, por lo que incurre en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 121° del Reglamento;

3. *Existe probabilidad de contaminación cruzada por el uso de sustancias tóxicas para la limpieza, los ambientes no se encuentran libres de materiales ajenos a la actividad,* lo que implica, fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos, por lo que incurre en infracción tipificada en el literal c) del artículo 121° del Reglamento;



M. BAILETTI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURI

4. No cuentan con manuales de Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tampoco cuentan con los respectivos registros, no realizan control medico a su personal, operarios, no cuentan con indumentaria, es decir no observa las reglas de higiene en la manipulacion de alimentos y bebidas, y aseo del personal, establecido en los artículos 52° y 55° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 121° del citado Reglamento;
5. No cuentan con programa de control de plagas, así como tampoco cuentan con plano que señale los lugares de ubicación de trampas, es decir incumple las disposiciones relativas al saneamiento de los locales referidos en el artículo 57° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento;
6. No cuentan con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de los insumos utilizados, es decir no efectua el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incurriendo en la infracción tipificada en el literal f) del artículo 121°;
7. Asimismo, la empresa fabrica los productos SAL DE MESA "BRISAL/SAL DEL NORTE" y SAL DE COCINA "SABROSITA/SALERITA", en cuyas etiquetas indica como Registro Sanitario 05360-2007, Código Sanitario M001507N-MAGUSL. Dicho código no existe, y el registro sanitario consignado pertenece al producto TÉ CONCENTRADO DE HIERBAS SABOR DURAZNO-POLVO "HERBALIFE" de la empresa HERBALIFE PERU S. R. L., es decir consigna en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado, incurriendo en la infracción tipificada en el literal b) del artículo 122° del Reglamento;



M. BAILETTI



E. LOPEZ

Que, por lo tanto, se ha evidenciado que la empresa **SABROSITA S.A.C.**, ha cometido las infracciones tipificadas en los literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT) y la cancelación de los Registros Sanitarios n°. M0001610N Y M0001510N correspondiente al producto SAL DE MESA "BRISAL/SAL DEL NORTE" y al producto SAL DE COCINA "SABROSITA/SALERITA" a la empresa **SABROSITA S.A.C.**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.° 00395-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 09 de abril de 2015.



P. NAVARRO

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.° 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

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



M. PUCHURÍ

Estando a lo establecido en los Informes n°. 004908-2012/DHAZ/DIGESA, y n°. 00395-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.° 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.° 023-2005-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo



# Resolución Directoral

Lima, 11... de... Mayo..... del...2015.

n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa a la empresa **SABROSITA S.A.C.**, con R.U.C. n.º 20487398579, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria previstas en los literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 121 y literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas.

**Artículo segundo.-** Cancelar los Registros Sanitarios n.º M0001610N Y M0001510N correspondiente al producto SAL DE MESA "BRISAL/SAL DEL NORTE" y al producto SAL DE COCINA "SABROSITA/SALERITA" otorgado en favor de la empresa **SABROSITA S.A.C.** con fecha 17 de septiembre del 2010.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **SABROSITA S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **SABROSITA S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.



M. BAILETTI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURI

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 Dirección de Ecología y Protección del Ambiente  
 "DIGESA"  
  
 Lic. Susalen Tang Flores  
 DIRECTORA EJECUTIVA



# Resolución Directoral

Lima, 11..... de... Mayo..... del..2015...

Vistos, el Expediente número **9230-2013-M** de la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**, identificada con RUC n.º 20538733327, con domicilio en calle Las Gaviotas n.º. 109, oficina n.º. 6, distrito de Surquillo, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 001905-2013/DHAZ/DIGESA y 00394-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00158-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 04 de setiembre de 2012, personal de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis realizó una inspección en el establecimiento de almacenamiento (avenida Nugget n.º. 398, distrito de El Agustino, provincia y departamento de Lima) declarado por la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.** para obtener el Registro Sanitario n.º. P2850712E (Certificado de Registro Sanitario n.º 001-2012). En dicha inspección, se ha verificado que la citada empresa ya no almacena sus productos en el lugar declarado, antes bien sus productos los almacena en la empresa Neptunia, lo que significa que la empresa ha modificado el lugar de almacenamiento de sus productos sin comunicarlo previamente a la Digesa incumpliendo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: *"c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento"*.

Que, mediante Auto Directoral n.º 0097-2013/DHAZ/DIGESA/SA, del 02 de abril de 2013, que contiene el Informe n.º 005642-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 19 de octubre de 2012, sustentado en el acta de fecha 04 de setiembre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.** por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 7444, Ley de Procedimiento Administrativo General.



M. BAILETTI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURI



S. TANG

Que, ahora bien, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento*".

Que, mediante carta de fecha 04 de abril de 2013, la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C** presenta sus descargos a la imputación realizada mediante Auto Directoral n.º 0097-2013/DHAZ/DIGESA/SA, informando que desde el año 2007 el servicio de almacenamiento lo realiza la empresa Neptunia, indicando que este cambio no fue informado a la Digesa por un descuido de la persona responsable de brindar dicha información.

Que, de acuerdo a lo señalado por lo empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C** en sus descargos ha quedado demostrado que esta última acepta su responsabilidad por no haber comunicado a la Digesa dentro del plazo que establece el reglamento el cambio de dirección del establecimiento donde realizaban el almacenamiento de sus productos, cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento

Que, por lo tanto, se ha evidenciado que la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**, ha cometido la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT) y la cancelación del Registro Sanitario n.º. P2850712E (Certificado de Registro Sanitario n.º. 001-2012) a la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 00394-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 09 de abril de 2015.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

Con el visado de la Directora de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, del abogado de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y.

Estando a lo establecido en los Informes n.º 001905-2013/DHAZ/DIGESA, y n.º 00394-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto



M. BAILETTI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURI



S. TANG



# Resolución Directoral

Lima, 11 de Mayo del 2015

Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa a la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**, con R.U.C. n.º 20538733327, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas.

**Artículo segundo.-** Cancelar el Registro Sanitario n.º P2850712E (Certificado de Registro Sanitario n.º 001-2012) de fecha 6 de agosto de 2012 otorgado en favor de la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**

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

**Artículo cuarto.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo quinto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **ROYAL BRANDING PERU S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 "DIGESA"  
  
 SUSALEN TANG FLORES  
 DIRECTORA GENERAL (e)



M. BAILETTI



E. LÓPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURI



S. TANG



# Resolución Directoral

Lima, 14 de Mayo del 2015.

Visto, el Expediente n.º 22012-2012-DV de la empresa **A&P Agroindustrias E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20528386815, con domicilio en calle Progreso número 430 del Asentamiento Humano 9 de Octubre, distrito de Belén, provincia de Maynas, departamento de Loreto, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 90-2015/FISC/DHAZ/DIGESA y 00459-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00170-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;



M. BAILETTI

**CONSIDERANDO:**



P. NAVARRO

Que, con fecha 19 de marzo de 2012, el Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA realizó inspección inopinada en coordinación con representantes del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición – CENAN; con el objetivo de obtener muestras del producto mezcla fortificada de cereales y leguminosas producidas por la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L., en el establecimiento ubicado en la calle Progreso n.º 430, distrito de Belén, provincia de Maynas, departamento de Loreto.

Que, se obtuvieron muestras del producto mencionado, las mismas que fueron analizadas por el CENAN a solicitud del PRONAA. Luego de ello, mediante Oficio n.º 278-2012-MIDIS-PRONAA/EZ-IQUITOS, de fecha 26 de junio de 2012, se remiten los resultados del producto analizado a la Dirección Regional de Salud de Loreto, quien posteriormente mediante Oficio n.º 1135-2012-GRL-DRSL, de fecha 23 de julio de 2012, informa a la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis que el producto distribuido por la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L. no es apto para el consumo humano, puesto que excede el límite máximo permitido para el agente microbiano aerobios mesófilos.

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 004786-2012/DHAZ/DIGESA, informa que la mezcla fortificada de cereales y leguminosas (tres muestras) distribuidas por la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L. superan los límites de ( $10^5$  g/ml) establecidos en el literal d) del artículo 9, sobre Criterios Microbiológicos para productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros similares, de la norma sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 451-2006/MINSA, para el agente microbiano aerobios mesófilos, puesto que se ha reportado ( $13 \times 10^4$  g/ml). En consecuencia, no serían aptos para el consumo humano.

Que, mediante Auto Directoral n.º 00550-2012/DHAZ/DIGESA/SA, que contiene el Informe n.º 004786-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 22 de agosto de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L. por la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y



E. LOPEZ



S. TANC



M. PUCHURI

Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, mediante Carta n.º 010-2012-A&P.EIRL, de fecha 20 de setiembre de 2012, la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L. presentó sus descargos a las imputaciones realizadas en el Auto Directoral n.º 00550-2012/DHAZ/DIGESA/SA, argumentando que el producto en cuestión cumple con todas las especificaciones técnicas, siendo aptos para el consumo humano, según consta en el Boletín de Control de Calidad n.º 00037-2012 y 000038-2012, firmados por el encargado de control de calidad del Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA.



M. BAILETTI

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.



P. NAVARRO

Que, la infracción que se le imputa al administrado se encuentra tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento, que establece que constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados".



E. LOPEZ

Que, la mezcla fortificada de cereales y leguminosas en cuestión está destinada para programas sociales, por lo tanto, es aplicable la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros, Destinados a Programas Sociales de Alimentación, aprobada por Resolución Ministerial n.º 451-2006/MINSA, mediante el cual se establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad a los que se sujetaran productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros similares.



S. TANG

Que, el administrado considera que el producto en cuestión cumple todas las especificaciones técnicas, y son aptos para el consumo humano, para cuyo efecto adjunta los boletines de control de calidad números 00037-2012 y 000038-2012, firmados por el encargado de control de calidad del Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA.

Que, se ha verificado de los mencionados boletines de control de calidad números 00037-2012 y 000038-2012, no reportan análisis microbiológicos de la mezcla fortificada de cereales y leguminosas, en ese sentido, no desvirtúan los resultados de los análisis reportados por el CENAN mediante Informe de evaluación n.º 023-2012-CENAN/INS, mediante el cual se informa que el citado producto supera los límites de ( $10^5$  g/ml) establecidos en el literal d) del artículo 9 sobre Criterios Microbiológicos para productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros similares, de la norma sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 451-2006/MINSA, para el agente microbiano aerobios



M. PUCHURI





# Resolución Directoral

Lima, 14 de Mayo del 2015.



M. BAILETTI

mesófilos, puesto que se ha reportado ( $13 \times 10^4$  g/ml); en consecuencia, no es apto para el consumo humano.



Que, se ha evidenciado que la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L., ha cometido la infracción tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa A&P Agroindustrias E.I.R.L., de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 459-P. NAVARRO2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 27 de abril de 2015.



E. LOPEZ

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.



S. TANG

Que, La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.



M. PUCHURI

Que, estando a lo establecido en los Informes n.º 90-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, y n.º 459-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Con el visado del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental;



M. BAILETTI

Estando a las conclusiones de los Informes n.º 90-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, y n.º 459-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0170-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2009-SA; la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; y, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

**SE RESUELVE:**



P. NAVARRO

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a **A&P Agroindustrias E.I.R.L.**, con RUC n.º 20528386815, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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



E. LOPEZ

**ARTÍCULO TERCERO:** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, **A&P Agroindustrias E.I.R.L.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.



M. PUCHURI

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a **A&P Agroindustrias E.I.R.L.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

Lima, 14.... de.... Mayo..... del...2015.



M. BAILETTI



P. NAVARRO

Visto, el Expediente n.º 12117-2013-M, de la empresa Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.), con RUC n.º 20109072177, domiciliada en calle Augusto Angulo n.º 130, urbanización San Antonio, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, sobre el procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 00393-2015/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00157-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

### CONSIDERANDO:

Que, con fecha 08 de enero de 2013, el personal de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) realizó una inspección de control sanitario a las instalaciones de la empresa Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.), ubicado en la avenida La Marina s/n cuadra 25, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima.

Que, en dicha inspección se obtuvieron muestras de los productos "arroz cocido y pollo deshilachado cocido", según consta en el acta de fecha 08 de enero de 2013. Luego de ello, las muestras obtenidas fueron analizadas por el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa), quien reportó los resultados mediante Informe de Ensayo n.º 002-ALB-2013, de fecha 16 de enero de 2013, mediante el cual se informa que el producto analizado 1. "arroz cocido" contiene  $2,6 \times 10^4$  de aerobios mesófilos,  $6 \times 10^3$  de coliformes,  $5 \times 10^3$  de staphylococcus aureus y  $3 \times 10^3$  de escherichia coli, resultados que exceden los valores de  $10^4$  aerobios mesófilos, 10 de coliformes, 10 de staphylococcus aureus y  $<3$  de escherichia coli, y que el producto 2. "pollo deshilachado cocido" contiene  $3,9 \times 10^4$  de aerobios mesófilos,  $10^4$  de coliformes y  $<10$  de escherichia coli, resultados que exceden los valores de  $10^4$  aerobios mesófilos, 10 de coliformes y  $<3$  de escherichia coli, para alimentos preparados con tratamiento térmico (ensaladas cocidas, guisos, arroces, postres cocidos, arroz con leche, mazamorra, otros), (Criterio XV.2) de 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 n.º 591-2008/MINSA, en consecuencia estaría infringiendo la disposición tipificada en el literal i) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, se observó que el producto "torta de nuez" que expendía el establecimiento se encontraba con Registro Sanitario vencido, en consecuencia estaría incumpliendo la disposición tipificada en el literal l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA.



E. LOPEZ



S. TANC



M. PUCHURI

Que, mediante Auto Directoral n.º 0034-2013/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 31 de enero de 2013, que contiene el Informe n.º 00602-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 31 de enero 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.), por las infracciones tipificadas en los literales i) y l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Que, mediante escrito s/n de fecha 22 de febrero 2013, la empresa Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.), realiza sus descargos de la siguiente manera:

1. De acuerdo a las recomendaciones por parte de la Fiscalía de Prevención de Delito, la empresa ha remitido el oficio a la Municipalidad distrital de San Miguel, mencionando que se realizaron las acciones correctivas inmediatas para mantener la higiene y sanidad del lugar donde se elaboran los alimentos y patio de comidas.

Presentan informe sanitario n.º 003-2013-A.S. SGF-GDH/MDSM, de fecha 17 de enero de 2013, de la Municipalidad distrital de San Miguel que indica que el establecimiento cumple con las condiciones higiénicas sanitarias.

2. Argumentan que, no se encuentran de acuerdo con el resultado obtenido por el Laboratorio de Digesa de las muestras de los productos "arroz cocido y pollo deshilachado cocido" obtenidas durante la inspección sanitaria.

4. Presentan copias de los Certificados de Calidad números 01916/13; 01917/13; 01918/13; 01366/13; 01372/13; 01915/13 y 01914/13, realizados por la empresa Intertek Testing Services Perú S.A., de fecha 20 de febrero de 2013, los mismos que tienen el resultado conforme.

5. Finalmente, reconocen que el producto "torta de nuez" que expendía el establecimiento durante la inspección sanitaria, mantiene registro sanitario vencido.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, las infracciones que se le imputan al administrado se encuentran tipificadas en los literales i) y l) del artículo 121 del Reglamento, según los cuales constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación y almacenamiento de alimentos y bebidas: "i) fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados" y "l) almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos"; las cuales constituyen infracciones a las normas relativas al registro sanitario de alimentos y bebidas.

Que, de la valoración de las pruebas presentadas por el administrado, Certificados de Calidad números 01916/13; 01917/13; 01918/13; 01366/13; 01372/13; 01915/13 y 01914/13, realizados por la empresa Intertek Testing Services Perú S.A., de fecha 20 de febrero de 2013, se evidencia que tienen como resultado conforme, sin embargo se observa que éstas fueron tomadas con posterioridad a la fecha de inspección sanitaria y por tanto dichos resultados no demostraron que los productos que se comercializaban el día de la inspección sanitaria no se encontraban contaminados, en consecuencia se ha verificado la comisión de la infracción tipificada en el literal i)



M. BAILETTI



P. NAVARRO



E. LOPEZ



S. TANG



M. PUCHURRI



# Resolución Directoral



M. BAILETTI

Lima, 14..... de... Mayo..... del.. 2015..

del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, se ha corroborado en la base de datos de la Digesa que el producto "torta de nuez" distribuida por Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.), tiene registro sanitario vencido n.º H4801207N NADBSA, y el administrado ha reconocido dicho acto; por consiguiente, **ha infringido el literal l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA.**

Que, se han acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Por lo que, se debe imponer una sanción de multa de quince (15) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.), por haber incurrido en infracción tipificada en los literales i) y l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 006512-2014/DHAZ/DIGESA, de fecha 18 de diciembre de 2014.

Que, La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

Con el visado del abogada y Directora de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; y abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y,

Estando a lo establecido en el Decreto Legislativo n.º 1161, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo n.º 013-2002-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos;



P. NAVARRO



E. PEZ



S. TANC



M. PUCHURI

Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de quince (15) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha de pago, a la empresa **Cencosud Retail Perú S.A.C. (antes Hipermercados Metro S.A.)** con RUC n.º 20109072177, al haber incurrido en la infracción tipificada en los literales i) y l) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

**ARTÍCULO CUARTO:** En aplicación del numeral 6.1.3 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, remitir la presente resolución a la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para que realice la notificación de acuerdo al numeral 6.1.4 de la citada Directiva y devuelva la cédula de notificación a esta Dirección.

**Regístrese y notifíquese.**

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



M. BAILETTI



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

15 Mayo 2015  
Lima, ..... de..... del.....

Visto, el Expediente n.º 4609-2010-M, de la empresa **BLAS INVERSIONES S. A. C.**, identificada con RUC n.º 20501459055, con domicilio en avenida Minerales n.º 628, Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador y el Informe n.º 005110-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0054-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG, de fecha 16 de diciembre de 2008, publicado en el Diario Oficial el Peruano el 17 de diciembre de 2008, indica en la quinta disposición complementaria transitoria que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confiere la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, asimismo, de conformidad con el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los



G. WURST



E. LOPEZ



S. TANG



M. BAILETTI



M. BAILETTI

alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. La Autoridad Nacional ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).



G. WURST

Que, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.



P. NAVARRO

Que, los literales a), c), y d) del artículo 121 del Reglamento, establecen que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos*"; "c) *fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos*"; "d) *No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y de aseo del personal*", respectivamente.

Que, de conformidad con el artículo 68 del Reglamento, una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Que, mediante Informe n.º 2864-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 30 de noviembre de 2009, sustentado en el Parte n.º 162-2009-DIRPOFIS-PNP-DIVICOE-D2 y en las Actas s/n de fecha 04 y 05 de noviembre de 2009, se indica que en las diligencias realizadas el día 08 de abril de 2009 por la Unidad Especializada de Investigaciones de Delitos contra el Orden Económico de la Dirección de la Policía Fiscal en presencia de la representante del Ministerio Público y el día 04 y 05 de noviembre de 2009 por representantes de DIGESA, se verificaron los siguientes hechos:

1. Se ha verificado que: i) en el rotulado de sus productos "Pan francés, Pan de Yema, Panetón Fioris, Turrón de Doña Pepa Fioris, Pionono de Manjar Blanco Fioris, Bizcocho Fortificado PRONAA, Galleta de Agua Fortificada PRONAA, Papa Pan Fortificado Blas Inversiones SAC y Masa para Pizza Fioris" no consignan la dirección del establecimiento de fabricación, mientras que en productos como Panetón "Fioris", Pan Francés, Pan de Yema y Pionono de Manjar Blanco "Fioris" mencionan la dirección del establecimiento anterior; ii) asimismo, la empresa está utilizando el registro sanitario del producto Pan de Yema para comercializar el producto Base para Pizza y está produciendo y comercializando el producto Pan de Molde sin su respectivo registro sanitario; acciones que configuran infracciones tipificadas en los literales a), b) y c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.
2. La empresa no cumple no aplicar el programa de Higiene y Saneamiento y no aplica el sistema HACCP, en razón de que no cuenta con registros para demostrar el control de los procesos y de los puntos críticos, por lo que no garantiza la inocuidad e los alimentos que elabora, acciones que constituyen infracciones tipificadas en los literales c), d), e), f) y j) del artículo 121 del citado reglamento.

Que, por esta razón, mediante Auto Directoral n.º 241-2009-DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 09 de diciembre de 2009, conteniendo el Informe N.º 2864-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 30 de noviembre

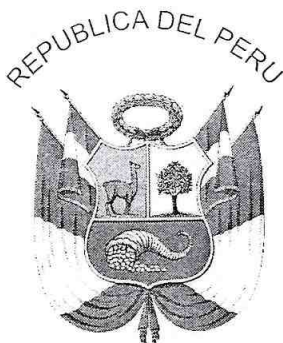


E. LOPEZ



S. TANG





# Resolución Directoral

15 Mayo 2015  
Lima, ..... de..... del.....

de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inició procedimiento administrativo sancionador contra la empresa BLAS INVERSIONES S. A. C., por la presunta comisión de las infracciones tipificadas en los literales c), d), e), f) y j) del artículo 121° y en los literales a), b) y c) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, luego de ello, la empresa BLAS INVERSIONES S. A. C., mediante carta de fecha 28 de enero de 2010 presentó sus descargos, señalando lo siguiente:

1. En relación a la ausencia de la dirección del fabricante en las etiquetas de sus productos, señalan que esto fue debido a que la planta de elaboración cambió de dirección a avenida Los Minerales n.° 628, distrito, provincia y departamento Lima y no se notificó al proveedor de envases la nueva dirección, razón por la cual los envases evidenciaron la ausencia de la nueva dirección.
2. En relación a la ausencia del registro sanitario en los productos, señalan que en la fecha de la inspección se había agotado el stock de envases para dicho producto por lo que se encontraban a la espera de la entrega del nuevo lote de los envases del proveedor.
3. En relación al empleo del registro sanitario de otro producto en el producto Base para Pizza, señalan que dicha situación se debió a un error humano, el cual ha sido corregido en los nuevos envases.
4. En relación a la producción y comercialización del producto Pan de Molde sin contar con registro sanitario, afirman que se procederá con la solicitud de registro sanitario en el menos tiempo posible.
5. En relación a las condiciones sanitarias del establecimiento, sostienen que los documentos que sustentan el cumplimiento del Plan HACCP se encuentran en revisión, ya que se está editando la segunda edición.

Que, en relación a los descargos presentados por el administrado, se aprecia que los mismos no desvirtúan las observaciones verificadas, pues la empresa ha reconocido que en la etiqueta de los productos de panificación que fabrica y comercializa no detalló la dirección del fabricante ni el registro sanitario respectivo, por motivo de cambio de establecimiento y por agotamiento de stock de envases, respectivamente; asimismo, ha reconocido que no cuenta con registro sanitario para el producto Pan



M. BAILETTI



G. WURST



E. LOPEZ



P. NAVARRO



S. TANG

de Molde y que ha utilizado el registro de otro producto para el producto Base para Pizza; finalmente, tampoco se ha desvirtuado la observación de que la empresa no cumple con aplicar el programa de higiene y saneamiento y no aplica el sistema HACCP en razón de que no cuenta con registros para demostrar el control de los procesos y de los puntos críticos; por todo ello, ha quedado demostrado fehacientemente que la empresa ha incurrido en las infracciones tipificadas en los literales c), d), e), f) y j) del artículo 121 y a), b) y c) del artículo 22 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, en este sentido, al haberse acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, que quienes incurran en las infracciones tipificadas en sus artículos 121 y 122, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, en razón de ello, se debe imponer una sanción de multa de sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a la empresa BLAS INVERSIONES S. A. C. por haber incurrido en las infracciones tipificadas en los literales c), d), e), f) y j) del artículo 121º y en los literales a), b) y c) del artículo 122º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA., conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 005110-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 03 de octubre de 2014.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud.

Que, el artículo 135 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

Estando a lo establecido en el Informe n.º 005110-2014/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar con multa de sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **BLAS INVERSIONES S. A. C.**, identificada con RUC n.º 20501459055, con domicilio en avenida Minerales n.º 628, Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, al haber incurrido en infracción a la normativa prevista en los literales c), d), e), f) y j) del artículo 121º y en los literales a), b) y c) del artículo 122º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA., por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



M. BAILETTI



E. LOPEZ



G. WURST



P. NAVARRO



S. TANG



# Resolución Directoral



P. NAVARRO

Lima, 15 de Mayo del 2015

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



E. LOPEZ

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



G. WURST

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **BLAS INVERSIONES S. A. C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
*[Signature]*  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

Lima, 15 de Mayo del 2015.



M. BAILETTI

Visto, el expediente n.º 2129-2010-M de la empresa **W & G Food Business S. A. C.**, identificada con RUC n.º 20481249504, con domicilio en la manzana O, lote n.º 16, urbanización San Isidro, provincia de Trujillo y departamento de La Libertad, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 2910-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00156-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

### CONSIDERANDO:

P. NAVARRO

Que, con fecha 03 de setiembre de 2009, el señor José Tomás Díaz Campos denunció a la empresa **W & G Food Business S. A. C.** ante la Gerencia Regional de Salud de La Libertad, porque considera que al presentar el producto harina de quinua fortificada con vitaminas y minerales, con código de Registro Sanitario E5002406N/LAAIDL, al proceso de selección para la adquisición de productos alimenticios para el Programa de Vaso de Leche mediante Procedimiento Clásico n.º 05-2008/MPT, de la Municipalidad Provincial de Trujillo, ha transgredido normas de salud;

Que, en efecto, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis informa que ha verificado que la empresa ha incumplido lo dispuesto en el literal c) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia Sanitaria y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, puesto que, en el rotulado del producto harina de quinua fortificada con vitaminas y minerales se declara como fabricante a la empresa **W & G Food Business S. A. C.** ubicada en manzana O, lote n.º 16, urbanización San Isidro, provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, distinta a la declarada en el Certificado de Registro Sanitario n.º 02915-2006, lo que implica incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el reglamento y las normas sanitarias que emanen de este, en consecuencia, estaría infringiendo el literal m) del artículo 121 del citado reglamento;

Que, mediante Auto Directoral n.º 247-2009/DHAZ/DIGESA/SA, del 11 de diciembre de 2009, que contiene al Informe n.º 2862-2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 30 de noviembre de 2009, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **W & G Food Business S. A. C.** por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, sin embargo, hasta la fecha la empresa no ha presentado descargos que desvirtúen la imputación de la infracción señalada;



E. LOPEZ



S. TANG



G. WURST

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento, que establece, constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "*m) incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste*";

Que, en este caso, se verificó que en el rótulo del producto harina de quinua fortificada con vitaminas y minerales "Aliforce" con Registro Sanitario E50024006N/LAAILD, se consignó como establecimiento de fabricación a la empresa W & G Food Business S. A. C., ubicada en la manzana O, lote n.º 16 de la urbanización San Isidro, provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, sin embargo, en la anotación n.º 03 de la página 4 del Asiento de Continuación del Certificado de Registro n.º 02915-2006, la empresa declaró como establecimiento de fabricación para el citado producto a la empresa Molinera Los Angeles S. A. con domicilio en Calle Mariscal Agustín Gamarra n.º 362, urbanización El Pino, distrito de San Luis, provincia y departamento de Lima, incumpliendo lo dispuesto en el literal c) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas que señala que el contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener la siguiente información mínima: c) nombre y dirección del fabricante;

Que, por lo tanto, se ha evidenciado que la empresa **W & G Food Business S. A. C.**, ha cometido la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa **W & G Food Business S. A. C.**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 002910-2014/DHAZ/DIGESA, de fecha 04 de junio de 2014;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la





# Resolución Directoral



M. BAILETTI

Lima, 15 de Mayo del 2015...

salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;



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

Estando a las conclusiones del Informe n.º 002910-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de P. NAVARRO Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00156-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



E. LOPEZ

### SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Sancionar con multa de veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **W & G Food Business S. A. C.**, con RUC n.º 20481249504, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



S. TANC

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **W & G Food Business S. A. C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.



G. WURST

Artículo cuarto.- Notificar la presente resolución directoral a la empresa **W & G Food Business S. A. C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese



M. BAILETTI



P. NAVARRO

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
*Susalen Tang Flores*  
-----  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



E. LOPEZ



G. WURST



# Resolución Directoral

Lima, 15 de Mayo del 2015



P. NAVARRO

Vistos, el Expediente número 16891-2012-M de la empresa SULLCAPUNA OMONTE CRISTOBAL MARIANO, identificada con RUC n.º 10452469729, con domicilio en la avenida Los Alisos manzana O-1, Lote. 25, Cooperativa Los Jazmines de Naranjal, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 004667-2012/DHAZ/DIGESA y 002742-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 0095-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que con fecha 19 de marzo de 2012, el Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA realizó una inspección inopinada en compañía de representantes del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición – CENAN; con el objetivo de realizar un muestreo respecto de la producción del alimento PAPAPAN FORTIFICADO destinado al programa desarrollado por PRONAA. La elaboración del mencionado alimento es desarrollada por la empresa SULLCAPUMA OMONTE CRISTOBAL MARIANO (en adelante SULLCAPUMA), ubicada en avenida Los Alisos manzana O-1, Lote. 25, Cooperativa Los Jazmines de Naranjal, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima con RUC n.º 10452469729. Durante el desarrollo de la inspección se pudo apreciar que la empresa SULLCAPUMA se encontraba elaborando el PAPAPAN FORTIFICADO con un insumo no declarado para la obtención del Registro Sanitario constituyendo tal actividad una infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*".

Que, asimismo, con fecha 30 de marzo de 2012, PRONAA remite a la Digesa el Oficio n.º 348-2012-MIDIS-PRONAA/DE mediante el cual se adjunta el informe n.º 04-2012-DECYTA-CENAN/INS-AGZDLR, elaborado por CENAN en el marco de la inspección realizada el día 19 de marzo de 2012, en las instalaciones de la empresa SULLCAPUMA. En el informe mencionado, se detalla que el día que se llevó a cabo la intervención se encontró en el almacén de insumos de la empresa SULLCAPUMA un producto no identificado contenido en una bolsa de polietileno de aproximadamente 13.00 kilogramos rotulado con plumón negro con el número 20. Con respecto a dicho hallazgo el operario de la planta informo que se trataba de "Papilla" producto no declarado en la autorización sanitaria y sobre el cual se había utilizado 3.500 kilogramos en la producción de un batch de 100 kilogramos de PAPAPAN FORTIFICADO.



E. LOPEZ



S. TANG



M. BAILETTI



G. WURST



Que, mediante Auto Directoral n.º 00163-2012/DHAZ/DIGESA/SA, del 24 de abril de 2012, que contiene el Informe n.º 002753-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 20 de abril de 2012, sustentado en el acta de fecha 19 de marzo de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa SULLCAPUMA por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Que, luego de ello, mediante una carta S/N de fecha 09 de mayo de 2012, la empresa SULLCAPUMA a través de su representante el Señor Cristobal Mariano Sullcapuma Omonte presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00163-2012/DHAZ/DIGESA/SA, señalando que durante la intervención celebrada el día 19 de marzo de 2012, y en presencia de los inspectores se procedió a desechar la totalidad del lote de PAPAPAN FORTIFICADO en el cual se detectó el uso de un insumo no declarado para la obtención del Registro Sanitario con Certificado n.º H2601010N NAJMAE considerando por ello que no se configuro ninguna infracción toda vez que el producto jamás salió al mercado.



P. NAVARRO

Que, posteriormente, con fecha 9 de abril de 2012, la empresa SULLCAPUMA a través de su representante el Señor Cristobal Mariano Sullcapuma Omonte remitió una carta S/N a la Digesa donde informo que el uso de un producto no declarado en la elaboración del PAPAPAN FORTIFICADO **debió constatarse a través del correspondiente análisis de laboratorio y no basarse en apreciaciones personales por parte de los inspectores que acudieron a la intervención celebrada el día 19 de marzo de 2012, en las instalaciones de la empresa SULLCAPUMA.**



E. LOPEZ

Que, ahora bien, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.



S. TANG

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.



M. BAILETTI

Que, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*".

Que, en este caso, la administrada como argumentos de defensa a la imputación de haber utilizado un insumo no declarado en el Registro Sanitario para la elaboración de PAPAPAN FORTIFICADO, indicó que procedió a desechar la totalidad del lote de PAPAPAN FORTIFICADO en el que se detectó el uso de un insumo no declarado e indicó que el uso de un producto no declarado en la elaboración del PAPAPAN FORTIFICADO debió constatarse a través del correspondiente análisis de laboratorio.



G. WURST



# Resolución Directoral

Lima, 15 de Mayo del 2015



Que, al respecto, la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento se configura con el solo uso de un insumo distinto al declarado en la autorización del Registro Sanitario para la elaboración del PAPAN FORTIFICADO. Por otro lado, no resulta necesario realizar un análisis de laboratorio del PAPAN FORTIFICADO para determinar el uso de un producto no autorizado puesto que el operario que se encontraba en la empresa SULLCAPUMA al momento de la intervención confirmó que se usó un aditivo no declarado en la elaboración del citado producto, lo que implicaría que el administrado ha modificado la condición de utilizar exclusivamente los ingredientes declarados.



E. LOPEZ

Que, por lo tanto, se ha evidenciado que la empresa **SULLCAPUMA OMONTE CRISTOBAL MARIANO**, ha cometido la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de cincuenta (50) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa **SULLCAPUMA OMONTE CRISTOBAL MARIANO**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informes n.º 004667-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 15 de agosto de 2012 y n.º 002742-2014/DHAZ/DIGESA, de fecha 27 de mayo de 2014.



S. TANG

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.



M. BAILETTI

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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



G. WURST

Estando a las conclusiones de los informes números, 004667-2012/DHAZ/DIGESA y 002742-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0095-

2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



**SE RESUELVE:**

**Artículo primero:** Sancionar con multa de cincuenta (50) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **SULLCAPUMA OMONTE CRISTOBAL MARIANO**, con RUC n.º 10452469729, al haber incurrido en infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

P. NAVARRO

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **SULLCAPUMA OMONTE CRISTOBAL MARIANO**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **SULLCAPUMA OMONTE CRISTOBAL MARIANO**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
-----  
**SUSALEN TANG FLORES**  
DIRECTORA GENERAL (e)



G. WURST



# Resolución Directoral

Lima, 08.... de....Julio..... del..2015...

Visto, el Expediente número 5563-2013-DV de la empresa Nutreina S.A., identificada con RUC n.º 20104536311, con domicilio en la Carretera Panamericana Sur Kilómetro 213.2 s/n Caserío Hoja Redonda, distrito de El Carmen, provincia de Chincha y departamento de Ica, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe número 581-2014/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 0203-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;



M. BAILETTI

### CONSIDERANDO:

Que, con fecha 05 de junio de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental, realizó vigilancia sanitaria al establecimiento de la empresa Nutreina S.A., ubicada en la carretera Panamericana Sur km. 213.2 s/n Caserío Hoja Redonda, distrito de El Carmen, provincia de Chincha, departamento de Ica, verificando lo siguiente:



S. TANG

1. Los pisos del almacén central, zona de pelado de alcachofas y cámara de frío presentan grietas, en consecuencia, dificulta una adecuada limpieza en esas áreas, incumpliendo lo establecido en el artículo 56° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento;
2. El área de procesos de crudos y cocidos y el almacén de producto final, no cuentan con puerta de acceso, contraviniendo lo establecido en el artículo 33° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del citado Reglamento;
3. Los servicios higiénicos no cuentan con protección de puertas, ni ventanas y además no está abastecido de agua, en ese sentido, no cumple lo establecido en el artículo 33° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento;
4. El almacén de producto final no posee techo, limitándose a utilizar (mallas raschel), incumpliendo con lo establecido en el artículo 70° del Reglamento, en consecuencia incurre en infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento;
5. El almacén de tránsito de envases carece de limpieza en los pisos, hallándose heces de paloma, evidenciando que no se ha implementado el programa de control de plagas, ya que no se cuenta con registros de control, incumpliendo con lo señalado en el artículo 56° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121°;
6. No poseen informes técnicos que validen la implementación del sistema HACCP para la elaboración de sus productos, contraviniendo lo señalado en el artículo 58° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121°.



E. LOPEZ



P. NAVARRO

Que, la empresa estaría incurriendo en las infracciones tipificadas en los literales a), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º. 007-98-SA.

Que, mediante Auto Directoral n.º 0033-2013/DHAZ/DIGESA/SA, del 31 de enero de 2013, que contiene el Informe n.º 00593-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 30 de enero de 2013, la Dirección de



M. PUCHURI



Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **Nutreina S.A.** por las infracciones tipificadas en los literales a), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

M. BAILETTI

Que, mediante carta de fecha 15 de febrero de 2013, la empresa **Nutreina S.A.** presenta sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 0033-2013/DHAZ/DIGESA/SA, indicando lo siguiente:



S. TANG

1. Se realizará mantenimiento anual de la planta durante el año 2013.
2. Se instalará una puerta en la zona de pediluvio y maniluvio.
3. Se realizará mantenimiento de los pisos, ya que la utilización de ácido cítrico debilita a superficie de los pisos.
4. Las paredes del almacén del producto final serán pulidas en su totalidad.
5. Se reforzó la capacitación al personal, asegurando la higiene de todos los ambientes de la planta.
6. Los registros de las condiciones de transporte fueron actualizados tanto para las etapas de recepción como para el despacho de producto terminado.
7. Se implementó una ventana de atención para materiales e insumos de menos tamaño y se realizó el cambio de la puerta principal del almacén general.
8. Las ventanas de los servicios higiénicos de damas, serán protegidas con mallas que aislen el ingreso de polvo y vectores.
9. Los tachos (colectores) en mal estado fueron cambiados por nuevos.
10. Se dispuso de un mejor abastecimiento de agua a la planta en general, con la instalación de cisterna de agua adicional a las ya existentes, a fin de cubrir la demanda de consumo de agua en todo momento.
11. En los vestuarios y duchas se instaló equipo de luces adicionales para dar mayor iluminación.
12. Se anexa procedimiento de evaluación de proveedores indicando la frecuencia de evaluación de los mismos.
13. Se anexan los registros de productos dirigidos al mercado nacional y mercado de exportación.
14. Se reforzó la capacitación al personal a fin de asegurar la higiene de todos los ambientes de la planta y personal de mantenimiento preventivo de equipos.
15. Se realizarán trabajos en la zona de recepción de materia prima, en los que se cubrirán las zonas abiertas del área, impidiendo el paso de aves.
16. Se anexa los procedimientos de limpieza y desinfección de las autoclaves y del área de blanqueo.
17. Se actualizó el Informe Técnico de sustento para la verificación del sistema HACCP y el control de los PCC, cabe resaltar que en el momento de la inspección se mostraron los procedimientos de verificación del sistema HACCP.
18. Se anexan actas de inspección que indica que la empresa cuenta con estudios de vida útil.



P. NAVARRO



E. LOPEZ

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.



M. PUCHURRI

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

Que, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a), e), y m) del artículo 121 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos", "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales" y "m)



# Resolución Directoral

Lima, 08... de... Julio..... del... 2015...



**M. BAILETTI**

*Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste."*



**S. TANG**

Que, el administrado argumenta que ha subsanado las infracciones administrativas que se le imputan, puesto que se ha realizado el mantenimiento general de la planta, correspondiente a la infraestructura de su local, han realizado el mantenimiento de pisos, se ha implementado paredes y puertas en las áreas observadas durante la inspección, se ha reforzado la capacitación de su personal a fin de asegurar la higiene en todos los ambientes de la planta y la capacitación del personal de mantenimiento preventivo de equipos, así como la limpieza de la infraestructura del local y la solicitud de validación del Plan HACCP.



**E. LÓPEZ**

Que, los argumentos del administrado están orientados a demostrar que las infracciones administrativas imputadas han sido subsanadas con posterioridad al inicio del procedimiento administrativo sancionador. Argumento que no se contrapone a la imputación de los cargos, puesto que, en la inspección realizada con fecha 16 de enero de 2013, se verificó que ha cometido las infracciones tipificadas en los literales a), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de cincuenta y cinco (55) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa Nutreina S.A., de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 00581-2014/DHAZ/DIGESA, de fecha 29 de mayo de 2015.



**P. NAVARRO**

Que, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.



**M. PUCHURI**

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



M. BALETTI

Estando a lo establecido en el Informe n.º 581-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 0203-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de cincuenta y cinco (55) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa a la empresa **Nutreina S.A.**, con R.U.C. n.º 20104536311, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria previstas en los literales a), e) y m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas.

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

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

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **Nutreina S.A.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



E. LOPEZ



M. PUCHURI

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

Lima, 08 de Julio del 2015...

Visto, el Expediente n.º 14905-2013-M de la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.**, con RUC n.º 20501973522, con domicilio en la avenida Argentina n.º 2458, distrito, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 004145-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, el Informe n.º 00212-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

### CONSIDERANDO:

Que, la *Autoridad de Salud de nivel nacional* es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, el artículo 1º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, 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 citado reglamento;

Que, con fecha 23 de noviembre de 2012, personal de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis trato de realizar la inspección post registro sanitario en el establecimiento de la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** ubicada en la avenida Argentina n.º 2458, distrito, provincia y departamento de Lima, no obstante, no se llegó a concretar debido a que dicha empresa no permitió el ingreso de dicho personal pese



P. NAVARRETE



E. LOPEZ



S. TANG



V. MONTESINOS



M. BAILETTI



a los requerimientos. Durante el tiempo de espera el equipo técnico a cargo de la inspección verificó que a dicho establecimiento ingresaban personas en movilidad y a pie;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00604-2012/DHAZ/DIGESA/SA, de fecha 26 de noviembre de 2012, que contiene el Informe n.º 006131-2012/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento sancionador contra la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** por la infracción tipificada en el literal h) del artículo 121º del Reglamento, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, con fecha 26 de noviembre de 2012 y 11 de diciembre de 2012, la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** presenta sus escritos de descargo a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00604-2012/DHAZ/DIGESA/SA, señalando que jamás se ha negado a ser visitada por los funcionarios de la Digesa; que la producción había paralizado 3.00pm según escrito del 26 de noviembre de 2012 y mediodía según escrito del 11 de diciembre de 2012; que nadie se encontraba en la planta, asimismo, manifiesta que las personas que vieron los inspectores de la Digesa, salir del establecimiento pudo ser personal de ventas, administrativo y terceros que se encontraban en una capacitación;



D. NAVARRO

Que, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal h) del artículo 121º del Reglamento, establece que constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "h) *Impedir la realización de las inspecciones.*";

Que, en este caso, la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** argumenta que no se realizó la inspección porque no se encontraba nadie **en la planta**, toda vez que la producción había paralizado, y que las personas que vieron los inspectores de la Digesa, salir del establecimiento pudo ser personal de ventas, administrativo y terceros que se encontraban en una capacitación;



E. LOPEZ

Que, al respecto los argumentos de descargo de fecha 26 de noviembre de 2012 y 11 de diciembre de 2012 presentados por el administrado no desvirtúan la infracción verificada, por el contrario confirma la imputación realizada en su contra, por otro lado, corresponde merituar que el administrado deviene en contradicciones al señalar que la producción había paralizado a las 3.00pm según escrito del 26 de noviembre de 2012, y mediodía según escrito del 11 de diciembre de 2012, por lo expuesto, se determina que el administrado no brindó las facilidades para realizar la inspección post registro sanitario, pese a que el artículo 66 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, que establece: "El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras";



S. TANG



V. MONTESINOS

Que, en este sentido, al haberse acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 que establece, 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)



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, 08 de Julio del 2015...



P. NAVARRO

... cien (100) Unidades Impositivas Tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, en razón de ello, se debe imponer una sanción de multa de cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** por haber incurrido en la infracción tipificada en el literal h) del artículo 121° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, conforme lo ha sugerido la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.° 004145-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 09 de agosto de 2013;



E. LOPEZ

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud;

Que, el artículo 135 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o pueden producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y, c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, con el visado del Director Ejecutivo y del abogado de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, y del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental;



S. TANG

Estando a lo establecido en el Informe n.° 004145-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y el Informe n.° 00212-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, y de conformidad con el Decreto Legislativo n.° 1161, que aprueba la Ley Órgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.° 023-2005-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



V. MONTESINOS



M. BAILETTI

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: SANCIONAR** con multa de **cinco (05) unidades impositivas tributarias (UIT)**, vigentes a la fecha en que se le impone la multa, a la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.** con RUC n.º 20501973522, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal h) del artículo 121º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



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



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

E. LOPEZ

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **EMBOTELLADORA DON JORGE S. A. C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



**Regístrese y notifíquese.**

V. MONTESINOS

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, 10 de Julio del 2015



M. BAILETTI

Vistos, el Expediente número 12022-2013-M de la empresa BIPENTA S.A.C., identificada con RUC n.º 20512841601, con domicilio en Parque Maldonado n.º 155, distrito de Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 601-2015/DHAZ/DIGESA y 128-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00221-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Con fecha 23 de enero de 2013, la señora Vilma García representante de la empresa General Prom E.I.R.L remitió una carta a la Dirección General de Salud Ambiental denunciando a la empresa Bipenta S.A.C. por la posible contaminación del producto denominado agua de mesa sin gas "Dolodinaflex" argumentando que su cliente Tecnofarma, retorno el producto a su establecimiento alegando que percibió un olor y sabor a plástico en el citado producto.

Que, luego de ello, mediante informe n.º 001806-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 02 de abril de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis informo que se procedió con el análisis microbiológico al producto agua de mesa sin gas x 380 ml "Dolodinaflex"; determinando que este cumple los parámetros establecidos en el criterio XVI.3 de la Resolución Ministerial 591-2008/MINSA. No obstante, se indicó que el rotulado del producto denominado "Dolodinaflex" está incompleto, puesto que, no consigna la información señalada en los incisos a), b), c), g) y h) del artículo 117 del Reglamento y que la empresa Bipenta S.A.C. ha cambiado el nombre comercial de su producto agua de mesa tratada sin gas "TREVI" con Registro Sanitario P0603912N/NABPSA consignando el nombre Dolodinaflex sin haberlo comunicado previamente a la Digesa incumpliendo con lo establecido en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA respectivamente.

Que, mediante Auto Directoral n.º 00127-2013/DHAZ/DIGESA/SA, del 10 de mayo de 2013, que contiene el Informe n.º 001806-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 02 de abril de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa BIPENTA S.A.C. por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.



G. WURST



E. LOPEZ



P. NAVARRO



S. TANG

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en el literal m) del artículo 121 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes: m) *Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este y en el inciso c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento".*

Que, mediante documento de fecha 22 de mayo de 2013 la empresa **BIPENTA S.A.C.**, presenta sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00127-2013/DHAZ/DIGESA/SA, indicando lo siguiente:

1. Las multas contempladas en el Reglamento han transgredido el principio de legalidad en materia sancionadora administrativa por no haber sido aprobadas por ley o norma con rango de ley, violando flagrantemente lo previsto en el literal d) del inciso 24 del artículo 2 de la Constitución.
2. La infracción tipificada en el literal m) del artículo 122 del Reglamento vulnera el principio de tipicidad, puesto que no especifica de manera clara y concisa el supuesto de hecho por el cual se les sanciona motivo por el cual resulta inaplicable que les sancione por la comisión de la infracción antes descrita.
3. Con respecto a la comisión de la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 expresan que por error omitieron comunicar por escrito a la Digesa el cambio realizado.

Que, con relación a la vulneración del principio de legalidad planteada por la administrada se precisa que el artículo 137 de Ley n.º 26842 Ley General de Salud, señala que el reglamento establece la calificación de las infracciones y en aplicación a ello, se ha sancionado a la empresa **BIPENTA S.A.C.** por las infracciones imputadas, puesto que dichas conductas que se encuentran tipificadas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, ahora bien, resulta necesario indicar que la empresa **BIPENTA S.A.C.**, incumplió con lo tipificado en artículo 117 del Reglamento motivo por el cual se encuentra inmerso en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA puesto que el rotulado del producto denominado "Dolodinflex" está incompleto, debido a que, no consigna la información señalada en los incisos a), b), c), g) y h) del artículo 117 del Reglamento.

Que, asimismo, de acuerdo a lo señalado por la empresa **BIPENTA S.A.C.**, en sus descargos ha quedado demostrado que esta última acepta su responsabilidad por no haber comunicado a la Digesa dentro del plazo que establece el reglamento la modificación en la denominación comercial de su producto agua de mesa tratada sin gas "TREVI" con Registro Sanitario P0603912N/NABPSA, a Dolodinflex sin haberlo comunicado previamente a la Digesa



# Resolución Directoral

Lima, 10 de Julio del 2015...



M. BAILETTI

verificándose con ello, la comisión de la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento.

Que, por lo tanto, se ha evidenciado que la empresa **BIPENTA S.A.C.**, ha cometido la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de cincuenta (50) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa **BIPENTA S.A.C.**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 601-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 05 de junio de 2015.



G. WURST

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente las infracciones cometidas por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.



E. LOPEZ

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.



P. NAVARRO

Estando a lo establecido en los Informes n.º 601-2015/DHAZ/DIGESA, y n.º 128-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

Artículo primero.- Sancionar con multa de cincuenta (50) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa a la empresa **BIPENTA S.A.C.**, con R.U.C. n.º



S. TANG



20512841601, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas.

**M. BAILETTI**

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



**G. WURST**

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **BIPENTA S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.



**P. NAVARRO**

**Artículo quinto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **BIPENTA S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

  
-----  
Lic. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



**E. LOPEZ**



# Resolución Directoral

Lima, 10..... de... Julio..... del. 2015...



M. BAILETTI

Vistos, el Expediente número 4323-2013-M de la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.**, identificada con RUC n.° 20544985788, con domicilio en la avenida Las Palmeras manzana E4, Lote 2, urbanización La Capitana-Huachipa, distrito Lurigancho-Chosica, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 528-2015/DHAZ/DIGESA y 116-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 00183-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 16 de enero de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental, realizó vigilancia sanitaria al establecimiento de la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.**, ubicada en la avenida Las Palmeras manzana E4, Lote 2, urbanización La Capitana-Huachipa, distrito Lurigancho-Chosica, provincia y departamento de Lima verificando lo siguiente:



M. PUCHURRI

1. *Los vehículos que ingresan al establecimiento no cuentan con sistema de desinfección, es decir no cumple lo establecido en el artículo 76° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento;*
2. *No cuentan con un gabinete completo de higienización de manos puesto que en los servicios higiénicos de mujeres y varones no existe material o dispositivo para el secado de manos, es decir, no cumple lo establecido en el artículo 55° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento;*
3. *No cuenta con un almacén de uso exclusivo para guardar los productos y materiales de limpieza dado que en un solo almacén se depositan las materias primas y los productos de limpieza sin contar con el rotulado respectivo, incumpliendo con lo establecido en el artículo 70° del Reglamento, en consecuencia incurre en infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del Reglamento;*
4. *La empaquetadura ubicada en la puerta de la cámara que se utiliza para el almacenamiento de producto final, no cuenta con mantenimiento. Además de ello, la citada puerta pierde hermeticidad por tener hielo aplacado al ingreso, contraviniendo lo establecido en el artículo 37° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 121° del citado Reglamento;*
5. *No se realizó la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento mediante análisis microbiológicos de superficies vivas y de ambiente, contraviniendo lo establecido en el artículo 56° del Reglamento, en consecuencia incurre en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121° del Reglamento;*



E. LOPEZ



P. NAVARRO







M. BAILETTI



M. PUCHURI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



S. TANG

6. *No se ha implementado el programa de control de plagas, puesto que no se cuenta con registros de control, plano de los cebos, trampas de roedores y se halló la presencia de vectores (moscas en el almacén de materia prima e insumos y su sala de recepción y en el almacén de cloruro de calcio), incumpliendo con lo señalado en el artículo 57° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121°;*
7. *Las condiciones de almacenamiento de agua no son adecuadas toda vez que se evidencia falta de limpieza y desinfección, descascarado de la pintura en la parte interna de la tapa de la cisterna, falta de hermeticidad de la tapa que favorece el ingreso de vectores, contraviniendo lo establecido en el artículo 40° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal e) del artículo 121°;*
8. *En los almacenes de materia prima e insumos, cloruro de calcio, envases y embalajes se encontraron cebos para roedores en estado de descomposición y que al ser elaborados a base de granos se constituyen es un atrayente para plagas y por su estado un foco de contaminación, contraviniendo con lo establecido en los artículos 43°, 48° y 57° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121°;*
9. *Los baldes de pulpa de fruta se depositan directamente sobre el piso en sala de recepción de materia prima, sala de proceso de pasteurizado y sala de pelado de frutas, contraviniendo lo establecido en el artículo 52° del reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121°;*
10. *Falta mantenimiento de la puerta de la cámara de almacenamiento de productos, contraviniendo lo establecido en el artículo 39° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121°;*
11. *No se evidenció registros de limpieza y desinfección de los contenedores y del equipo transportador utilizados para la recepción del chupete desmolado existiendo con ello, riesgo de contaminación cruzada, contraviniendo lo señalado en el artículo 60° del Reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121°;*
12. *No se ha cumplido con implementar el sistema HACCP para la elaboración de sus productos, contraviniendo lo señalado en el artículo 58° del reglamento, incurriendo en la infracción tipificada en el inciso m) del artículo 121°*
13. *Se verificó que el producto denominado Helado Frutado de Aguaje en Paleta "ARTIKA" identificado con Registro Sanitario n°. B1001309N/NAMJEQ consignaba en el rotulado como nombre del fabricante a P.M.E-HELADOS ARTIKA siendo el nombre del fabricante INVERSIONES ARTIKA S.A.C. de acuerdo a la Transferencia, Ampliaciones de Presentación, Modificación, Cambio de Razón Social y/o datos en el Certificado de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas inscrito en el Certificado n°. 03528-2009 constituyendo tal actividad una infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado".*

Que, en consecuencia la empresa estaría incurriendo en las infracciones establecidas en los literales a), e) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n°. 007-98-SA.

Que, mediante Auto Directoral n.° 0041-2013/DHAZ/DIGESA/SA, del 07 de febrero de 2013, que contiene el Informe n.° 00784-2013/DHAZ/DIGESA, de fecha 07 de febrero de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.** por las infracciones tipificadas en los literales a), e) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.



# Resolución Directoral

Lima, 10..... de.....Julio..... del.2015...



M. BAILETTI

Que, luego de ello, mediante carta de fecha 22 de febrero de 2013, la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.** presenta sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 0041-2013/DHAZ/DIGESA/SA, indicando lo siguiente:

1. *Se ha implementado el instructivo de desinfección de unidades de transporte con la adquisición de una hidrolavadora. Se capacitó nuevamente al personal de almacén sobre la importancia de la desinfección e higienización de las unidades de transporte-INART 04.*



M. PUCHURI

2. *Se realizó la colocación de un dispositivo para el secado de manos.*

3. *Se realizó la separación del almacén de materias primas con el de productos de limpieza. Luego de ello, se procedió con el rotulado de todas las materias primas, insumos, aditivos alimentarios y material de envase.*



E. LÓPEZ

4. *Se ha realizado el mantenimiento de la empaquetadura perteneciente a la puerta de la cámara que se utiliza para el almacenamiento de producto final.*

5. *El mismo día de la inspección se tomaron las medidas correctivas para subsanar la siguiente observación "En los almacenes de materia prima e insumos, cloruro de calcio, envases y embalajes se encontraron cebos para roedores en estado de descomposición y que al ser elaborados a base de granos constituyen un atrayente para plagas y por su estado un foco de contaminación".*

6. *Se realizó la compra de parihuelas para los baldes de pulpa y posteriormente se distribuyeron en la sala de recepción de materia prima, sala de proceso de pasteurizado y sala de pelado de frutas.*



P. NAVARRO

7. *Se realizó la implementación de un formato para la limpieza y desinfección de los contenedores y equipo transportador que son utilizados para la recepción de los chupetes desmoldados evitando con ello, el riesgo de contaminación cruzada.*

8. *Se cuenta con análisis de superficies inertes, superficies vivas y ambientes correspondientes a marzo del 2012 y de acuerdo a nuestro programa de Verificación y validación del Plan de Higiene y Saneamiento estos se realizan una vez al año.*



S. TANG

9. *Se llevo a cabo una reunión con el proveedor de control de plagas en donde se acordó la reestructuración del programa de control de plagas, la fumigación se realizará cada tres meses y por ultimo modificación el plano de cebos.*

10. El tanque elevado se hermetizó, colocándose una tapa doble de acero inoxidable.
11. Se presentarán los documentos de solicitud de validación del Plan HACCP para fines del mes de abril.
12. Indicaron que debido al agotamiento de su stock se tuvo que utilizar los empaques donde se consignaba como nombre del fabricante a P.M.E-HELADOS ARTIKA para el producto Helado Frutado de Aguaje en Paleta "ARTIKA" identificado con Registro Sanitario n°.B1001309N/NAMJEQ.

Que, ahora bien, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a), e), y m) del artículo 121 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos", "e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales" y "m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este." y literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento."

Que, en este caso, el administrado argumenta que ha subsanado las infracciones administrativas que se le imputan a través de la implementación de instructivos y formatos vinculados directamente con el saneamiento de la infraestructura de su local, la reestructuración de su programa de control de plagas, separación del almacén de materias primas con el de productos de limpieza, la adquisición de parihuelas para el transporte de insumos, el mantenimiento y limpieza de la infraestructura de su local, solicitud de validación del Plan HACCP, cuentan con el análisis de superficies inertes, superficies vivas y ambientes correspondiente al año 2012 y que por último, debido al agotamiento en su stock se utilizaron los empaques donde se consignaba como nombre del fabricante a P.M.E-HELADOS ARTIKA para el producto Helado Frutado de Aguaje en Paleta "ARTIKA".

Que, no obstante, los argumentos del administrado están orientados a demostrar que las infracciones administrativas imputadas han sido subsanadas con posterioridad al inicio del procedimiento administrativo sancionador. Argumento que no se contrapone a la imputación de los cargos, puesto que, en la inspección realizada con fecha 16 de enero de 2013, se verificó que, ha cometido las infracciones tipificadas en los literales a), e) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de veinte (20) unidades impositivas tributarias (UIT) a la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.**, de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 528-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 14 de mayo de 2015.



M. BAILETTI



E. LOPEZ



P. NAVARRO



S. TANG



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 10 de Julio del 2015...



M. BAILETTI



M. PUCHURI

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario.

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

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

Estando a lo establecido en los informes n.º 528-2015/DHAZ/DIGESA, y n.º 116-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e informe n.º 00183-2015/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

## SE RESUELVE:

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de veinte (20) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa a la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.**, con R.U.C. n.º 20544985788, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria previstas en los literales a), e) y m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas.



S. TANG



M. BARRÓN

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

M. PUCHURI

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Integridad y Fianza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.



P. NAVARRO

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **INVERSIONES ARTIKA S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.



E. LOPEZ

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
Dra. SUSALEN TANG FLORES  
DIRECTORA GENERAL (e)



# Resolución Directoral

Lima, 20 de Octubre del 2015

Vistos, el Expediente número 20622-2011-M de la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.**, identificada con RUC n.º 20507899693, con domicilio en avenida club golf los Inkas n.º 453, departamento n.º 303, urbanización club golf los inkas, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y los informes números 882-2015/DHAZ/DIGESA y 144-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00326-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 06 de mayo de 2011, personal de la Dirección de Salud II-Lima Sur realizó vigilancia post Registro Sanitario al establecimiento (calle Rinconada n.º 138, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima) declarado por la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.**, como su dirección de acuerdo a lo consignado en los Certificados de Registro Sanitarios números: 4550-2007 y 2236-2010;

Que, ahora bien, en dicha inspección, se verificó que la administrada no domicilia en dicho lugar, antes bien, la dirección de la citada empresa se encuentra ubicada en avenida club golf los Inkas n.º 453, departamento n.º 303, urbanización club golf los inkas, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, tal y como lo informó la administrada en su cartas de fecha 07 de julio de 2011 y 10 de junio de 2015, es decir, modificaron la dirección de la empresa sin comunicarlo previamente a la Digesa incumpliendo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento*";

Que, mediante Autos Directorales n.º 00150-2011/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 04 de julio de 2011 y n.º 068-2015/DHAZ/DIGESA/SA de fecha 02 junio de 2015, que contiene el Informe n.º 144-2015/DHAZ/DIGESA, sustentados en el acta de fecha 06 de mayo de 2011, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.** por la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



G. WURST



M. BAILETTI

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentra tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento*";

Que, mediante cartas de fecha 07 de julio de 2011 y 10 de junio de 2015, la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.** presentó sus descargos a la imputación realizada mediante los Autos Directorales n.º 00150-2011/DHAZ/DIGESA/SA y n.º 068-2015/DHAZ/DIGESA/SA, señalando que no comunicaron el cambio de su domicilio porque no consideraron obligatorio informar ese hecho puesto que se interpretó de manera errónea lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA;

Que, al respecto, de acuerdo a lo señalado por la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.**, en sus descargos ha quedado demostrado que esta última acepta su responsabilidad por no haber comunicado a la Digesa dentro del plazo que establece el reglamento el cambio de su dirección, la misma que fue consignada para la obtención de los Certificados de Registro Sanitarios números: 4550-2007 y 2236-2010, cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento;

Que, por lo tanto, se ha verificado que la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.**, ha cometido la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de quince (15) unidades impositivas tributarias (UIT) a la citada empresa de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 882-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 18 de setiembre de 2015;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 882-2015/DHAZ/DIGESA, y n.º 144-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LÓPEZ



G. WURST



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, ..... 20 de ..... Octubre ..... del 2015

Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



**SE RESUELVE:**

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de quince (15) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa a la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.**, con R.U.C. n.º 20507899693, al haber incurrido en la infracción a la normativa sanitaria prevista en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas.



E. LOPEZ

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.



G. WURST

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **MONDE GOURMET S.A.C.** y a la **Dirección de Salud II-LimaSur** conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese.



M. BAILETTI

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA

MBA *Monica Patricia Saavedra Chumbe*  
DIRECTORA GENERAL





# Resolución Directoral

Lima, ...12. de.....Noviembre..... del.....2015.

Visto, el expediente n.º 27858-2015-PAS de la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, identificada con RUC n.º 20450309894, con domicilio en Jirón Francisco Bolognesi n.º 1403, distrito de Tarapoto, provincia y departamento de San Martín, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 742-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00308-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante Oficio n.º 339-2012-DE-UE-400-S.SM/RSS-SM-SCyA, de fecha 6 de marzo de 2012, la Dirección Ejecutiva de la Unidad Ejecutora 400 Salud del Gobierno Regional de San Martín remite a la Digesa una muestra de "Aceite Vegetal Comestible", comercializado por la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, que fue incautado en el almacén de la Municipalidad Provincial de Lamas;

Que, en atención a ello, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis informó mediante Informe n.º 002232-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 29 de marzo de 2012, que ha verificado los siguientes hechos:

1. La información consignada en el rotulado del producto "Aceite vegetal comestible" comercializado por la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, está incompleta, puesto que no se consignó toda la información exigida por el artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, antes bien, se consignó únicamente el Registro Sanitario n.º C1303206N/KAESA, vencido el día 24 de octubre de 2011 (antes de la fecha de inspección), cuya titularidad es de la empresa **AMERAL S. A. A.**, quien ha informado que dicho producto no le pertenece, puesto que, los productos que comercializó tienen una etiqueta distinta, hecho que se verificó, en consecuencia el aceite comercializado por la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, no tendría Registro Sanitario, en consecuencia, estaría incumpliendo con lo establecido en el literal c) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y por ende incurriendo en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 de dicho reglamento y en el literal a) del artículo 122 del citado Reglamento.
2. Por otro lado, la empresa **AMERAL S. A. A.** ha reconocido que en el año 2011, ha comercializado el producto "aceite vegetal cristalino", con posterioridad a la fecha 24 de octubre de 2011 en que el Registro Sanitario se venció por lo tanto, dicha empresa estaría comercializando el producto "aceite vegetal cristalino" con Registro Sanitario n.º C1303206N/NKAESA vencido, por lo que incurriría en la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

Que, mediante autos directorales números 001123-2012/DHAZ/DIGESA y 001124-2012/DHAZ/DIGESA, ambos de fecha 29 de marzo de 2012, dicha Dirección inició procedimiento administrativo sancionador contra las empresas **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.** por la presunta infracción a la normativa sanitaria tipificada en los literales m) del artículo 121 y a) del artículo 122° y contra la empresa **AMERAL S. A. A.** por la presunta infracción a la normativa sanitaria tipificada en



M. BAILETTI



M. SAAVEDRA



E. LÓPEZ



P. NAVARRO



G. WURST

el literal a) del artículo 122° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndoles el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, posteriormente, la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, mediante carta de fecha 12 de abril de 2012, presentó sus descargos, señalando lo siguiente;

1. Sobre la venta de aceite vegetal a la Municipalidad Provincial de Lamas, la entrega se efectuó los días 13 y 14 de octubre de 2011, tal como se indica en la guía de remisión, fechas en las que el Registro Sanitario del producto se encontraba aún vigente.
2. Sobre el cambio de etiqueta, la misma se realizó a solicitud de la Municipalidad Provincial de Lamas, a fin de evitar la comercialización por parte de los beneficiarios de un producto de ayuda social, por lo que, la empresa no tiene responsabilidad al respecto.

Que, de igual manera, la empresa **AMERAL S. A. A.**, mediante carta de fecha 16 de abril de 2012, presentó sus descargos, señalando lo siguiente;

1. En el año 2011, suministró cuatro entregas de "Aceite Vegetal Cristalino" a la empresa Distribuidora Cyntia S. A. C., sin embargo, desconoce el destino que dicha empresa le dio al producto o si adulteró las etiquetas de los mismos; asimismo, aclaran que aquella fue la única relación sostenida con dicha empresa.
2. La empresa AMERAL S. A. A., solicitó a la Dirección General de Salud Ambiental autorización para agotamiento de stock, solicitud que fue concedida, por lo que, se autorizó la comercialización del producto "aceite vegetal cristalino" hasta el 23 de octubre de 2011, asimismo, tramitó una nueva solicitud de registro la cual le fue otorgado mediante Registro Sanitario n.° C1701711N/NKAESA y cuyo vencimiento será el 25 de noviembre de 2016.

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

#### **IMPUTACION DE CARGOS A LA EMPRESA AMERAL S. A. A.**

Que, con respecto a la comisión de la infracción que se le imputa a la empresa **AMERAL S. A. A.**, se encuentra tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento, según el cual constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "a) *fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.*"

Que, con relación a los descargos presentados por la empresa **AMERAL S. A. A.**, se ha verificado que efectivamente dicha empresa obtuvo autorización para agotamiento de stock por parte de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, por lo que a la fecha de ocurridos los hechos el Registro Sanitario del producto "aceite vegetal cristalino" se encontraba vigente en consecuencia, no ha cometido la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA;



**M. BAILETTI**



**M. SAAVEDRA**



**P. NAVARRO**



**E. LOPEZ**



**G. WURST**



# Resolución Directoral

Lima, ..... 12 de ..... Noviembre ..... del ..... 2015

Que, por otro lado, no se ha demostrado que el producto "Aceite comestible vegetal" comercializado por la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, ha sido fabricado por la empresa **AMERAL S. A. A.** según lo informado por Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante el Informe n.º 742-2015/DHAZ/DIGESA;

## IMPUTACION DE CARGOS A LA EMPRESA DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.

P. NAVARRO

Que, las infracciones que se le imputan a la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.** se encuentran tipificadas en el literal m) del artículo 121 del Reglamento, según el cual constituye infracción a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "*m) incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste*", siendo que en el presente caso el incumplimiento corresponde al literal c) del artículo 117 del Reglamento; de igual manera, se le imputa la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122º del Reglamento, según el cual constituye infracción a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "*a) fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.*"

Que, ahora bien, en el presente caso se ha verificado que la empresa **AMERAL S. A. A.** vendió a la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.** cuatro (04) entregas del producto "aceite vegetal cristalino", el mismo que consignaba en la etiqueta de su producto toda la información establecida en el artículo 117 del Reglamento, mientras que el producto comercializado por la **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.** consignó únicamente en la etiqueta del producto "aceite vegetal comestible" el Registro Sanitario n.º C1303206N/NKAESA, que es de propiedad de la empresa **AMERAL S. A. A.** En ese sentido, la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.** vendió a la Municipalidad Provincial de Lamas, el producto "aceite vegetal comestible", con una etiqueta que menciona el Registro Sanitario n.º C1303206N/NKAESA, no obstante, dicha etiqueta difiere de aquello que contiene los productos comercializados por **AMERAL S. A. A.**, en ese sentido, se trata de un producto distinto, el mismo que no cuenta con Registro Sanitario de acuerdo a la información verificada en la base de datos de la DIGESA, por lo que, ha quedado demostrado que la citada empresa ha incurrido en la infracción tipificada literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA;

Que, respecto, a los descargos presentados por la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, se aprecia que los mismos no desvirtúan la infracción imputada, puesto que se ha verificado que la citada empresa ha comercializado el producto "aceite vegetal comestible" sin contar con Autorización Sanitaria por lo que, ha quedado demostrado que la empresa ha incurrido en la



M. BAILETTI



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



G. WURST

infracción tipificada en el artículo 122 literal a) del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.° 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, por otro lado, es necesario precisar que corresponde remitir los actuados a la Contraloría General de la República a fin de que adopte acciones en relación a la responsabilidad de la Municipalidad Provincial de Lamas por la adquisición de productos con Registro Sanitario próximo a vencer así como a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de que evalúe el inicio de acciones legales por los hechos suscitados;

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

Estando a las conclusiones del Informe n.° 742-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.° 00308-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.° 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.° 023-2005-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

#### SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Sancionar con multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.**, con R.U.C. n.° 20450309894, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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



M. BAILETTI



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



G. WURST



# Resolución Directoral

Lima, ..... 12 de ..... Noviembre ..... del ..... 2015



**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **DISTRIBUIDORA CYNTIA S. A. C.** y a la empresa **AMERAL S. A. A.** conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**M. BAILETTI**

**Artículo quinto.-** Archivar el procedimiento administrativo sancionador iniciado contra la empresa **AMERAL S. A. A.** por la presunta comisión de la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.



**E. LOPEZ**

**Artículo sexto.-** Remitir a la **Procuraduría Pública del Ministerio de Salud** y a la **Contraloría General de la República**, una copia certificada por fedatario del Expediente n.º 27858-2015-PAS, a fin que inicie las acciones legales correspondientes.

**Artículo séptimo.-** Remitir al **Órgano de Control Institucional de la Municipalidad Provincial de Lamas**, una copia certificada por fedatario del Expediente n.º 27858-2015-PAS, a fin que inicie las acciones legales correspondientes.

Regístrese y comuníquese



**P. NAVARRO**

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
*[Signature]*  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



**G. WURST**



# Resolución Directoral

Lima, ...09.. de.....Febrero..... del.....2016

**Visto**, el expediente n.º 29025-2015-PAS de la empresa **GELAFRUT S.R.L.**, identificada con RUC n.º 20102256558, con domicilio en jirón Felipe Salaverry n.º 544, urbanización El Pino, distrito de San Luis, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 948-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 031-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios de los productos gelatina sabor piña "metro", flan vainilla "bell's" y flan vainilla "don lucho", fabricados por la empresa GELAFRUT S.R.L. para cuyo fin obtuvo muestras;

Que, las muestras obtenidas fueron analizadas verificándose lo siguiente:

a) En el rotulado del producto gelatina sabor piña "metro" se consignó como ingredientes azúcar blanca, Gelatina, montasweet, colorante amarillo n.º 5 (TARTRAZINA E-102) (hipersensibilidad), citrato de sodio, ácido fumárico y sabor piña información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º D0501708N/NAGLSC (gelatina, azúcar blanca, colorante amarillo tartrazina y amarillo ocaso, ácido fumárico, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio, ácido ascórbico y sabor piña.

b) En el rotulado de los productos flan vainilla "bell's" y flan vainilla "don lucho" se consignaron como ingredientes azúcar blanca, carragenina, gel sin color y sabor, Vainilla, sabor vainilla y amarillo tartrazina (E102) información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º D0501110N/NAGLSC (azúcar blanca, sal, saborizante natural vainilla, maizena, gel, carragenina, esencia de vainilla líquida y colorante amarillo ocaso n.º 6 E110).

Que, en virtud de lo señalado precedentemente, la empresa **GELAFRUT S.R.L.** habría comercializado productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad Competente para su comercialización y además de ello, consigno en el rotulado de esos nuevos productos los Registros Sanitarios n.º D0501708N/NAGLSC y n.º D0501110N/NAGLSC, los mismos que no le corresponden, por lo que estaría incurriendo en las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, de acuerdo a lo señalado mediante Informe n.º 004281-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00203-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 19 de agosto de 2014, que contiene el Informe n.º 004281-2014/DHAZ/DIEGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **GELAFRUT S.R.L.** por



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



V. MONTESINOS

las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar, o comercializar productos sin Registro Sanitario.*" y literal b) *Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*";

Que, luego de ello, mediante cartas de fecha 28 de agosto, 5 de setiembre y 07 de octubre de 2014, la empresa **GELAFRUT S.R.L.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00203-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas que los productos gelatina sabor piña "metro", flan vainilla "bell's" y flan vainilla "don lucho" fueron retirados del mercado y destruidos, de acuerdo a lo indicado en el certificado emitido por la ENVANK, el mismo que se adjuntó en calidad de prueba;

Que, al respecto, los argumentos presentados por la empresa **GELAFRUT S.R.L.** no se contraponen ni desvirtúan las imputaciones de los cargos, puesto que, se verificó que la citada empresa realizó lo siguiente;

- a) En el rotulado del producto gelatina sabor piña "metro" consignó como ingredientes azúcar blanca, Gelatina, montasweet, colorante amarillo n.º 5 (TARTRAZINA E-102) (hipersensibilidad), citrato de sodio, ácido fumárico y sabor piña información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º D0501708N/NAGLSC (gelatina, azúcar blanca, colorante amarillo tartrazina y amarillo ocaso, ácido fumárico, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio, ácido ascórbico y sabor piña).
- b) En el rotulado de los productos flan vainilla "bell's" y flan vainilla "don lucho" consignaron como ingredientes azúcar blanca, carragenina, gel sin color y sabor, Vainilla, sabor vainilla y amarillo tartrazina (E102) información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º D0501110N/NAGLSC (azúcar blanca, sal, saborizante natural vainilla, maizena, gel, carragenina, esencia de vainilla líquida y colorante amarillo ocaso n.º 6 E110).

Que, en consecuencia, la empresa **GELAFRUT S.R.L.** está comercializando productos nuevos sin Registro Sanitario, puesto que, la composición de los mismos no ha sido declarada a la Autoridad Competente para su comercialización, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del citado reglamento de acuerdo a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 948-2015/DHAZ/DIGESA;



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral



M. SAAVEDRA

Lima, .....09 de.....Febrero..... del.....2016



P. NAVARRO

Que, ahora bien, respecto a la imputación de la infracción tipificada literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, debe precisarse que para la configuración de la infracción se requiere un producto con Registro Sanitario. En este caso, los productos gelatina sabor piña "metro", flan vainilla "bell's" y flan vainilla "don lucho" no cuentan con Registro Sanitario, en tal sentido no se ha configurado la comisión de dicha infracción;

## Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción



E. LOPEZ

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad;

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa GELAFRUT S.R.L., se determinó en función del siguiente análisis;

1. Examen de idoneidad: las acciones realizadas por la empresa GELAFRUT S.R.L. configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. Examen de necesidad: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello, presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la comisión de la infracción, puesto que, se verificó la comisión de la infracción establecida en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto



M. BAILETTI



V. MONTESINOS



Supremo n.º 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.

3. **Examen de proporcionalidad:** tal como se puede apreciar en el presente caso, la infracción cometida por la administrada reviste un importante nivel de gravedad, puesto que, la empresa **GELAFRUT S.R.L.** se encontraba comercializando productos sin Registro Sanitario, dicha actividad pone en riesgo la salud de los consumidores, ya que, se están vendiendo productos cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el marco legal establecido en literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;



P. NAVARRO

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 948-2015/DHAZ/DIGESA y n.º 169-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



E. LOPEZ

#### SE RESUELVE:

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **GELAFRUT S.R.L.**, con R.U.C. n.º 20102256558, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **GELAFRUT S.R.L.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **GELAFRUT S.R.L.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese



M. BAILETTI



V. MONTESINOS

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"  
  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, ...09. de.....Febrero..... del.....2016

**Visto**, el expediente n.° 33720-2014-M de la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.**, identificada con RUC n.° 20207080005, con domicilio procesal en la Casilla n.° 1155 del Colegio de Abogados de Lima, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.° 937-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 039-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios de los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong, cuyo titular es la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.**, para cuyo fin obtuvo muestras;

Que, las muestras obtenidas fueron analizadas verificándose lo siguiente;

- a.) En el rotulado de los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong consignaron como ingredientes fideo: harina de trigo fortificada y colorantes E110 y E102, contiene Gluten, Salsa de queso cheddar en polvo: sustituto lácteo (proteínas lácteas y vegetales), crema de origen vegetal, suero de leche, sal, maltodextrina, sabor de queso cheddar en polvo (contiene colorantes: E110 y E102), antioxidante: eritorbato de sodio (E316), antiapelmazante (E554), glutamato monosódico (E621), colorante natural (E160b)) y contiene tartrazina información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.° E6500608N/NADL DL (fideos: harina de trigo, niacina, sulfato ferroso, tiamina ácido fólico, queso: leche en polvo, suero de leche, crema de leche, sal, queso cheddar en polvo, queso azul, colorantes, enzimas, cultivo de queso, eritorbato sódico, silicato de sodio y aluminio, glutamato monosódico).

Que, en virtud de lo señalado precedentemente, la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** habría comercializado productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad Competente para su comercialización y además de ello, consignó en el rotulado de esos nuevos productos el Registro Sanitario n.° E6500608N/NADL DL, el mismo que no le corresponde, por lo que estaría incurriendo en las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, de acuerdo a lo señalado mediante Informe n.° 004260-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, mediante Auto Directoral n.° 00201-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 19 de agosto de 2014, que contiene el Informe n.° 004260-2014/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** por las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BALETTI



V. MONTESINOS

de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;



M. SAAVEDRA

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;



P. NAVARRO

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar, o comercializar productos sin Registro Sanitario.*" y literal b) *Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*";

Que, luego de ello, mediante carta de fecha 29 de agosto de 2014, la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00201-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas lo siguiente;



E. LOPEZ

- a.) Los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong cuentan con nuevo Registro Sanitario n.º E6501113/NADLDL.
- b.) Los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong con Registro Sanitario n.º E6500608N/NADLDL fueron retirados del mercado en virtud de la obtención de su nuevo registro.
- c.) Existió un error material, puesto que, los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong con Registro Sanitario n.º E6501113/NADLDL fueron envasados con el material de empaque anterior.

Que, al respecto, los argumentos presentados por la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** no se contraponen ni desvirtúan las imputaciones de los cargos, puesto que, se verificó que la citada empresa consignó en el rotulado de los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong como ingredientes fideo: harina de trigo fortificada y colorantes E110 y E102, contiene Gluten, Salsa de queso cheddar en polvo: sustituto lácteo (proteínas lácteas y vegetales), crema de origen vegetal, suero de leche, sal, maltodextrina, sabor de queso cheddar en polvo (contiene colorantes: E110 y E102), antioxidante: eritorbato de sodio (E316), antiapelmazante (E554), glutamato monosódico (E621), colorante natural (E160b) y contiene tartrazina información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º E6500608N/NADLDL (fideos: harina de trigo, niacina, sulfato ferroso, tiamina ácido fólico, queso: leche en polvo, suero de leche, crema de leche, sal, queso cheddar en polvo, queso azul, colorantes, enzimas, cultivo de queso, eritorbato sódico, silicato de sodio y aluminio, glutamato monosódico);



M. BAILETTI

Que, en consecuencia, la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** está comercializando productos nuevos sin Registro Sanitario, puesto que, la composición de los mismos no ha sido declarada a la Autoridad Competente para su comercialización, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del citado reglamento de acuerdo a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 937-2015/DHAZ/DIGESA;



V. MONTESINOS

Que, ahora bien, respecto a la imputación de la infracción tipificada literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, debe precisarse que para la configuración de la infracción se requiere un producto con Registro Sanitario. En este caso, los productos macaroni & cheese metro y macaroni & cheese wong no cuentan con Registro Sanitario, en tal sentido no se ha configurado la comisión de dicha infracción;



# Resolución Directoral

Lima, ..... 09 de ..... Febrero ..... del ..... 2016

## Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.° 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad;

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.**, se determinó en función del siguiente análisis;

1. Examen de idoneidad: las acciones realizadas por la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. Examen de necesidad: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello, presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la imputación de cargos, puesto que, se verificó la comisión de la infracción establecida en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.
3. Examen de proporcionalidad: tal como se puede apreciar en el presente caso, la infracción cometida por la administrada reviste un importante nivel de gravedad, puesto que, la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.** se encontraba comercializando productos sin Registro Sanitario, dicha actividad pone en riesgo la salud de los consumidores, ya que, se están vendiendo productos cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no han estado sujetos al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el marco legal establecido en literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre



M. SAAVEDRA



E. LÓPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



V. MONTESINOS

Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

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

Estando a las conclusiones del Informe n.° 937-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.° 039-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.° 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.° 023-2005-SA; Ley n.° 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Sancionar con multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.**, con R.U.C. n.° 20207080005, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **DELTAGEN DEL PERU S.A.**, conforme a lo establecido en la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
**DIGESA**  
  
-----  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. BAILETTI



V. MONTESINOS



# Resolución Directoral

Lima, .11... de....Febrero..... .del...2016.

Visto, el expediente n.º 66572-2015-PAS, de la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.**, identificada con RUC n.º 20102154046, con domicilio en calle Los Metales n.º 245, urbanización pro industrial, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 68-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 045-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios del producto mostaza "compass", fabricado por la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** para cuyo fin obtuvo muestras;

Que, las muestras obtenidas fueron analizadas verificándose que en el rotulado del producto mostaza "compass" se consignó como ingredientes semilla de mostaza, vinagre, sal, especias, cúrcuma y benzoato de Sodio información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º M8301407N/NAIDAI (sal, pimienta, nuez moscada, palillo, semilla de mostaza, agua hervida, vinagre y benzoato de sodio).

Que, en virtud de lo señalado precedentemente, la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** habría comercializado un producto nuevo, puesto que, la composición del mismo no ha sido autorizada por la Autoridad Competente para su comercialización y además de ello, consigno en el rotulado de ese nuevo producto el Registro Sanitario n.º M8301407N/NAIDAI, el mismo que no le corresponde, por lo que estaría incurriendo en las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, de acuerdo a lo señalado mediante Informe n.º 004339-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00220-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 21 de agosto de 2014, que contiene el Informe n.º 004339-2014/DHAZ/DIEGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** por las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LOPEZ



H. GOMEZ



M. RILETTI

correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar, o comercializar productos sin Registro Sanitario.*" y literal b) *Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*";

Que, luego de ello, mediante carta de fecha 09 de setiembre de 2014, la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00220-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas lo siguiente;

- a.) El producto con Registro Sanitario n.º M8301407N/NAIDAI se encuentra vencido, en virtud de ello, se inscribió el producto pasta a base de mostaza-mostaza "compass" con Registro Sanitario n.º M8301112N/NAIDAI, actualmente vigente.
- b.) Los ingredientes del producto pasta a base de mostaza-mostaza "compass" (semilla de mostaza, sal, especias, vinagre, benzoato de sodio, cúrcuma) se encuentran conforme tanto en el VUCE como en la etiqueta.

Que, al respecto, los argumentos presentados por la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** no se contraponen ni desvirtúan la imputación de cargos, puesto que, se verificó que la citada empresa consignó en el rotulado del producto mostaza "compass" como ingredientes semilla de mostaza, vinagre, sal, especias, cúrcuma y benzoato de Sodio información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º M8301407N/NAIDAI (sal, pimienta, nuez moscada, palillo, semilla de mostaza, agua hervida, vinagre y benzoato de sodio);

Que, en consecuencia, la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** está comercializando un producto nuevo sin Registro Sanitario, puesto que, la composición del mismo no ha sido declarada a la Autoridad Competente para su comercialización, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del citado reglamento de acuerdo a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 68-2016/DHAZ/DIGESA;

Que, ahora bien, respecto a la imputación de la infracción tipificada literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, debe precisarse que para la configuración de la infracción se requiere un producto con Registro Sanitario. En este caso, el producto mostaza "compass" no cuenta con Registro Sanitario, en tal sentido no se ha configurado la comisión de dicha infracción;

#### Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción, y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad.

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de



M. SAAVEDRA



P. NAVARRO



E. LÓPEZ



H. GÓMEZ



M. RAUETTI



# Resolución Directoral

Lima, 11 de Febrero del 2016..

realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.**, se determinó en función del siguiente análisis;

1. Examen de idoneidad: las acciones realizadas por la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. Examen de necesidad: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello, presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la imputación de cargos, puesto que, se verificó la comisión de la infracción establecida en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.
3. Examen de proporcionalidad: tal como se puede apreciar en el presente caso, la infracción cometida por la administrada reviste un importante nivel de gravedad, puesto que, la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.** se encontraba comercializando un producto sin Registro Sanitario, dicha actividad pone en riesgo la salud de los consumidores, ya que, se está vendiendo un producto cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales han sido elaborados se desconocen porque no ha estado sujeto al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el marco legal establecido en literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

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



M. SAAVEDRA



E. LÓPEZ



P. NAVARRO



H. GÓMEZ



M. BAILETTI



Estando a las conclusiones del Informe n.º 68-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 045-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero:** Sancionar con multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.**, con I.U.C. n.º 20102154046, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese

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



P. NAVARRO



E. LOPEZ



H. GOMEZ



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, ...24. de.....Febrero..... del.....2016

Visto, el expediente n.° 34075-2014-M de la empresa **LS ANDINA S.A.**, identificada con RUC n.° 20161946037, con domicilio en la Casilla 6220 del Colegio de Abogados de Lima, sede Miraflores, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.° 1141-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 004-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios de los productos marshmallows sabores surtidos "tropical", goma de mascar juicy fruit wrigley "wrigley", nerds watermelos wild cherry "wonka (nestle)", life savers 5 flavors "life savers" y caramelo duro acido sabor a frambuesa y frutilla y pastillas sabores surtidos sabor a frambuesa, frutilla y frutal - big baby pop rattlerz "rattlerz", cuyas titularidades corresponden a la empresa **LS ANDINA S.A.**, para cuyo fin obtuvo muestras;

Que, luego de ello, se analizaron los citados productos constatando que el producto goma de mascar juicy fruit wrigley "wrigley" no había consignado en su rotulado el Registro Sanitario n.° G7803412E/NALSAD, incumpliendo con lo establecido en el literal e) del artículo 117 del Reglamento, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del reglamento de acuerdo a lo señalado mediante Informe n.° 004313-2014/DHAZ/DIGESA; asimismo, se verificó que el producto marshmallows sabores surtidos "tropical" reporta 12.79mg/kg del colorante tartrazina cantidad que difiere de la declarada (0.005mg/kg del colorante tartrazina) por la empresa **LS ANDINA S.A.** para la obtención del Registro Sanitario n.° G790111E/NALSAD de acuerdo a lo informado por el laboratorio de la Digesa mediante Informe de Ensayo n.° 138-ALB-2012, por lo que, estaría incumpliendo con lo señalado en el literal c) del artículo 122 del reglamento;

Que, mediante Auto Directoral n.° 00209-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 20 de agosto de 2014, que contiene el Informe n.° 004313-2014/DHAZ/DIEGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **LS ANDINA S.A** por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en



M. BAILETTI



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. PUCHURRI

calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "m) *Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este.*" y literal c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento*";

Que, luego de ello, mediante carta de fecha 29 de agosto de 2014, la empresa **LS ANDINA S.A.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00209-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas lo siguiente:

1. El rotulado del producto goma de mascar juicy fruit, wrigley "wrigley" si consigno el Registro Sanitario n.º G7803412E/NALSAD, tal y como puede apreciarse en la muestra que se adjunta al descargo.
2. Se consigné en el rotulado del producto marshmallows sabores surtidos "tropical" la frase "contiene tartrazina". Asimismo, señalan que el citado producto contiene 0.0092 % de tartrazina de acuerdo a lo informado por el fabricante y no 12.79 % tal y como lo indico la Digesa.

Que, ahora bien, en el presente caso se ha verificado que la empresa **LS ANDINA S.A.** consigno el Registro Sanitario n.º G7803412E/NALSAD en el rotulado del producto goma de mascar juicy fruit wrigley "wrigley" de acuerdo a la revisión de la información presentada por la administrada en su descargo y según lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 216-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, es por ello que la empresa **LS ANDINA S.A.** cumplió con lo establecido en el literal e) del artículo 117 del Reglamento, motivo por el cual el administrado no se encuentra inmerso en la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA;

Que, asimismo, se ha evidenciado que la empresa **LS ANDINA S.A.** modificó la cantidad de tartrazina declarada (0.005mg/kg del colorante tartrazina) para la obtención del Registro Sanitario n.º 90111E/NALSAD, el mismo que corresponde al producto marshmallows sabores surtidos "tropical", puesto que, la citada empresa declaro en su descargo que dicho producto contiene 0.0092 % de tartrazina y además de ello, el laboratorio de la Digesa mediante Informe de Ensayo n.º 138-F-11-AVARRO-B-2012, reporto que el referido producto contenía 12.79mg/kg del colorante tartrazina, cantidades que en ambos casos difieren con la declarada (0.005mg/kg del colorante tartrazina) para la obtención del citado Registro, cometiendo así la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT) de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 1141-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 28 de diciembre de 2015;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece



M. BAILETTI



M. SAAVEDRA



E. LÓPEZ



F. NAVARRO



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, ....24. de.....Febrero..... del.....2016



que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

M. BAILETTI

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;



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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 1141-2015/DHAZ/DIGESA y n.º 216-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



E. LOPEZ

### SE RESUELVE:



**Artículo primero.-** Sancionar con multa de treinta (30) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **LS ANDINA S.A.**, con R.U.C. n.º 20161946037, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

P. NA

**Artículo Segundo.-** Cancelar el Registro Sanitario n.º G7901111E/NALSAD (Certificado de Registro Sanitario n.º 03364-2011) otorgado en favor de la empresa LS ANDINA S.A.

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



M. PUCHUR

**Artículo cuarto.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **LS ANDINA S.A.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo quinto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **LS ANDINA S.A.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



M. BAILETTI

Regístrese y comuníquese

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
**DIGESA**  
*[Handwritten Signature]*  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



P. NAVARRO



E. LOPEZ



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 24 de Febrero del 2016

**Visto**, el expediente n.° 1379-2016-PAS de la empresa **EUROGOURMET S.A.C.**, identificada con RUC n.° 20504336507, con domicilio en la avenida del Ejército n.° 1251, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.° 80-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 060-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios del producto caramelos blandos gomas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly", importado por la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** para cuyo fin obtuvo muestras;

Que, las muestras obtenidas fueron analizadas verificándose que en el rotulado del producto caramelos blandos gomas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly" se consignó como ingredientes jarabe de maltitol, polidextrosa, maltitol, gelatina kosher, ácido cítrico, ácido málico, sucralosa, aceite de coco, cera de carnauba, saborizantes naturales y artificiales, colorante rojo 40, amarillo 5 y 6 y azul 1 información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.° G7702908E//NAERSA (polidextrosa, jarabe de maltitol, maltitol, gelificantes (E441), regulador de acidez (E296, E330), sucralosa, saborizantes naturales y artificiales, colorantes (E102 Tartrazina, E110, E129, E133, E171) y agentes de glaseado (E903, aceite de coco);

Que, en virtud de lo señalado precedentemente, la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** habría comercializado un producto nuevo, puesto que, la composición del mismo no ha sido autorizada por la Autoridad Competente para su comercialización y además de ello, consigno en el rotulado de ese nuevo producto el Registro Sanitario n.° G7702908E//NAERSA, el mismo que no le corresponde, por lo que estaría incurriendo en las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, de acuerdo a lo señalado mediante Informe n.° 003754-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, mediante Auto Directoral n.° 00181-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 22 de julio de 2014, que contiene el Informe n.° 003754-2014/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** por las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones,



H. GOMEZ



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI

otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar, o comercializar productos sin Registro Sanitario.*" y literal b) *Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*".

Que, luego de ello, mediante cartas de fechas 07,14 de agosto y 11, 25 de setiembre de 2014, la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00181-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas lo siguiente;

- a.) Su proveedor no les informó oportunamente sobre la modificación en la formulación del producto caramelos gomitas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly". El cambio en la composición del citado producto no fue comunicada a la Autoridad por una omisión involuntaria es por ello, que no se realizó la actualización del Registro Sanitario.
- b.) El producto caramelos blandos gomitas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly" no ha sufrido alteración en su naturaleza y características que lo definen como producto terminado debido al retiro del colorante (blanco) dióxido de titanio (E171). Asimismo, se informó que el citado producto fue retirado en su totalidad del mercado dando cumplimiento a la medida de seguridad.
- c.) El rotulado original del producto caramelos blandos gomitas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly" es compatible con las normas de Estados Unidos de Norteamérica.

Que, al respecto, los argumentos presentados por la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** no se contraponen ni desvirtúan la imputación de cargos porque, el administrado aceptó que no comunicó a la Autoridad Sanitaria el cambio en la composición del producto caramelos blandos gomitas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly" debido a una omisión involuntaria motivo por el cual, no pudieron realizar la actualización correspondiente en el Registro Sanitario y de igual manera, resulta importante precisar que la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** al no consignar el colorante dióxido de titanio (E171) en la rotulación del referido producto incumplió lo establecido en el literal b) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA que señala que el rotulado debe contener "**declaración de ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto**";

Que, ahora bien, en el presente caso, se verificó que la citada empresa consignó en el rotulado del producto caramelos blandos gomitas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly" como ingredientes jarabe de maltitol, povidextrosa, maltitol, gelatina kosher, ácido cítrico, ácido málico, sucralosa, aceite de coco, cera de carnauba, saborizantes naturales y artificiales, colorante rojo 40, amarillo 5 y 6 y azul 1 información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º G7702908E//NAERSA (povidextrosa, jarabe de maltitol, maltitol, gelificantes (E441), regulador de acidez (E296, E330), sucralosa, saborizantes naturales y artificiales, colorantes (E102 Tartrazina, E110, E129, E133, E171) y agentes de glaseado (E903, aceite de coco);

Que, en consecuencia, la empresa **EUROGOURMET S.A.C.** está comercializando un producto nuevo sin Registro Sanitario, puesto que, la composición del mismo no ha sido declarada a la Autoridad Competente para su comercialización, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del citado reglamento de acuerdo a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 80-2016/DHAZ/DIGESA;

Que, asimismo, respecto a la imputación de la infracción tipificada literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo



M. BAILETTI



H. GOMEZ



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



# Resolución Directoral

Lima, .....24 de..... Febrero..... del.....2016

n.º 007- 98-SA, debe precisarse que para la configuración de la infracción se requiere un producto con Registro Sanitario. En este caso, el producto caramelos blandos gomas libre de azúcar en forma de oso/sugar free gummi bears "Jelly Belly" no cuenta con Registro Sanitario, en tal sentido no se ha configurado la comisión de dicha infracción;

## Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad;

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa EUROGOURMET S.A.C., se determinó en función del siguiente análisis;

1. Examen de idoneidad: las acciones realizadas por la empresa EUROGOURMET S.A.C. configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. Examen de necesidad: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello, presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la imputación de cargos, puesto que, se verificó la comisión de la infracción establecida en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.
3. Examen de proporcionalidad: tal como se puede apreciar en el presente caso, la infracción cometida por la administrada reviste un importante nivel de gravedad, puesto que, la empresa



H. GOMEZ



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



**EUROGOURMET S.A.C.** se encontraba comercializando un producto sin Registro Sanitario, dicha actividad pone en riesgo la salud de los consumidores, ya que, se está vendiendo un producto cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales ha sido elaborado se desconocen porque no ha estado sujeto al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el marco legal establecido en literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

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

Estando a las conclusiones del Informe n.º 80-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 060-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Sancionar con multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **EUROGOURMET S.A.C.**, con R.U.C n.º 20504336507, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **EUROGOURMET S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **EUROGOURMET S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese

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



# Resolución Directoral

Lima, ...24 de... Febrero... del... 2016

Visto, el expediente n.º 55823-2015-PAS de la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.**, identificada con RUC n.º 20137117712, con domicilio en avenida Nicolás Ayllón n.º 11840, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 133-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 064-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios de los productos fideos letras y números "Bell's" y fideos cabello de angel "Bell's", fabricados por la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** para cuyo fin obtuvo muestras;

Que, las muestras obtenidas fueron analizadas verificándose lo siguiente;

a) En el rotulado del producto fideos letras y números "Bell's" se consignó como ingredientes harina de trigo duro fortificado (hierro, niacina, tiamina, riboflavina, ácido fólico), colorantes (sin 102, sin 110) información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º E5801312N/NACMML (harina especial fideera fortificada, semola de trigo y colorante amarillo huevo (colorante (e102) (tartrazina) y amarillo n.º 6(e110))—12mg/kg).

b) En el rotulado del producto fideos cabello de angei "Bell's" se consignó como ingredientes harina de trigo duro fortificado (hierro, niacina, tiamina, riboflavina, ácido fólico), colorantes (sin 102, sin 110) información que difiere con los ingredientes deciarados para la obtención del Registro Sanitario n.º E5801312N/NACMML (harina especial fideera fortificada, semola de trigo, colorante amarillo huevo (colorante (E102) (tartrazina) y amarillo n.º 6(e110))—12mg/kg).

Que, en virtud de lo señalado precedentemente, la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** habría comercializado productos nuevos, puesto que, la composición de los mismos no ha sido autorizada por la Autoridad Competente para su comercialización y además de ello, consigno en el rotulado de esos nuevos productos el Registro Sanitario n.º E5801312N/NACMML, el mismo que no les corresponde, por lo que estaría incurriendo en las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, de acuerdo a lo señalado mediante Informe n.º 002168-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, mediante Auto Directoral n.º 00104-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 24 de abril de 2014, que contiene el Informe n.º 002168-2014/DHAZ/DIGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** por las infracciones tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y



E. LOPEZ



M. PUCHURI

Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en los literales a) y b) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar, o comercializar productos sin Registro Sanitario.*" y literal "b) *Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado*";

Que, luego de ello, mediante carta del 13 de mayo de 2014, la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00104-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas lo siguiente:

- a.) **Sus productos consignan la misma información declarada en la solicitud de Registro, es por ello, que no se trata de un nuevo o diferente producto.**
- b.) **La razón por la cual se omitió consignar el ingrediente sémola de trigo en la declaración de ingredientes en sus productos se dio porque se considera que la harina de trigo producida por su empresa está compuesta por harina y sémola, esta última es componente de la harina de trigo.**

Que, al respecto, los argumentos presentados por la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** no se contraponen ni desvirtúan las imputaciones de los cargos, puesto que, se verificó que la citada empresa realizó lo siguiente:

a) En el rotulado del producto fideos letras y números "Bell's" se consignó como ingredientes harina de trigo duro fortificado (hierro, niacina, tiamina, riboflavina, ácido fólico), colorantes (sin 102, sin 110) información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º E5801312N/NACMML (harina especial fideera fortificada, sémola de trigo y colorante amarillo huevo (colorante (e102) (tartrazina) y amarillo n.º 6(e110))—12mg/kg).

b) En el rotulado del producto fideos cabello de angel "Bell's" se consignó como ingredientes harina de trigo duro fortificado (hierro, niacina, tiamina, riboflavina, ácido fólico), colorantes (sin 102, sin 110) información que difiere con los ingredientes declarados para la obtención del Registro Sanitario n.º E5801312N/NACMML (harina especial fideera fortificada, sémola de trigo, colorante amarillo huevo (colorante (E102) (tartrazina) y amarillo n.º 6(e110))—12mg/kg).

Que, en consecuencia, la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** está comercializando productos nuevos sin Registro Sanitario, puesto que, la composición de los mismos no ha sido declarada a la Autoridad Competente para su comercialización, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal a) del artículo 122 del citado reglamento de acuerdo a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 133-2016/DHAZ/DIGESA;

Que, asimismo, respecto a la imputación de la infracción tipificada literal b) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, debe precisarse que para la configuración de la infracción se requiere un producto con Registro Sanitario. En este caso, los productos fideos letras y números "Bell's" y fideos cabello de angel



A. BAILETTI



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



D. NAVARRO



M. PUCHURI



# Resolución Directoral

Lima, 24 de Febrero del 2016



"Bell's" no cuentan con Registro Sanitario, en tal sentido no se ha configurado la comisión de dicha infracción;

## Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción

M. PUCHURI

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad;

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa **COMPAÑIA MOLINERA DEL CENTRO S.A.**, se determinó en función del siguiente análisis;

1. Examen de idoneidad: las acciones realizadas por la empresa **COMPAÑIA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. Examen de necesidad: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello, presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la imputación de cargos, puesto que, se verificó la comisión de la infracción establecida en el literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.
3. Examen de proporcionalidad: tal como se puede apreciar en el presente caso, la infracción cometida por la administrada reviste un importante nivel de gravedad, puesto que, la empresa **COMPAÑIA MOLINERA DEL CENTRO S.A.** se encontraba comercializando productos sin



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



M. PUCHURI



M. BAILETTI

Registro Sanitario, dicha actividad pone en riesgo la salud de los consumidores, ya que, se está vendiendo productos cuya procedencia, composición y condiciones bajo las cuales ha sido elaborado se desconocen porque no ha estado sujeto al control de la Autoridad Sanitaria competente, incumpliendo con el marco legal establecido en literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

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

Estando a las conclusiones del Informe n.º 133-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 064-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Sancionar con multa de cuarenta (40) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.**, con R.U.C. n.º 20137117712, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MINSA, la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **COMPAÑÍA MOLINERA DEL CENTRO S.A.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese

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



# Resolución Directoral

Lima, .....24 de.....Febrero..... del.....2016

Visto, el expediente n.° 50417-2015-PAS de la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.**, identificada con RUC n.° 20491905141, con domicilio en jirón Paruro n.° 824, distrito, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.° 143-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 068-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio n.° 1961-2011-GRJ-DIRESA-JUNIN-DG/DESA, de fecha 07 de octubre de 2011, la Dirección Regional de Salud Junín remite a la Digesa una muestra del producto kouchou lixiao tea "ge xian weng";

Que, en atención a ello, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis informó mediante Informe n.° 005179-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 19 de setiembre de 2012, informó que se procedió con el análisis microbiológico al producto kouchou lixiao tea "ge xian weng", determinando que este cumple los requisitos microbiológicos establecidos en la R.M. n.° 591-2008/MINSA que aprueba los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los alimentos y Bebidas de Consumo Humano respecto de los agentes microbianos: mohos y enterobacteriaceas. No obstante, se verificó que la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.** cambió el nombre comercial de su producto te chino "ge xian weng" con Registro Sanitario n.° Q3408309E/NAIPEP, puesto que, consignó el nombre tea "ge xian weng" kouchou lixiao sin haberlo comunicado previamente a la Digesa dentro del plazo establecido en el artículo 109 del Reglamento, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA;

Que, mediante Auto Directoral n.° 00557-2012/DHAZ/DIGESA/SA, del 19 de setiembre de 2012, que contiene el Informe n.° 005179-2012/DHAZ/DIGESA, de fecha 19 de setiembre de 2012, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.** por la infracción tipificada literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas



H. GÓMEZ



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI

correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento.

Que, ahora bien, la infracción que se le imputa a la administrada se encuentran tipificada en el literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes: "c) *Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento*";

Que, mediante documento de fecha 03 de octubre de 2012 la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.**, presenta sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00557-2012/DHAZ/DIGESA/SA, indicando que entre otras lo siguiente:

- a.) El producto te chino "ge xian weng" cuenta con Registro Sanitario n.º Q3408309E/NAIPEP.
- b.) La palabra kouchou lixiao hace referencia a que dicho producto es recomendable para combatir la halitosis.

Que, al respecto, los argumentos presentados por la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.** no se contraponen ni desvirtúan la imputación de cargos porque, en el presente caso, se verificó que el administrado modificó las condiciones bajo las cuales se le otorgó el Registro Sanitario n.º Q3408309E/NAIPEP, puesto que, adiciono la frase kouchou lixiao, la misma que tiene alegaciones de uso en salud (recomendado para combatir la halitosis), a la marca de su producto, sin comunicarlo previamente a la Digesa dentro del plazo establecido en el artículo 109 del Reglamento, por lo que, incumplió lo establecido en el literal c) del artículo 122 del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA;

#### Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad;

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.**, se determinó en función del siguiente análisis:

1. Examen de idoneidad: las acciones realizadas por la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.** configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. Examen de necesidad: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello,



# Resolución Directoral

Lima, .....24 de.....Febrero.....del.....2016

presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la imputación de cargos, puesto que, se verificó la comisión de la infracción establecida en el literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.

3. Examen de proporcionalidad: tal como se puede apreciar en el presente caso, la infracción cometida por la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.** reviste un importante nivel de gravedad, puesto que la administrada ha modificado uno de los datos declarados para la obtención del registro sanitario, y no ha comunicado a la Digesa ni en la forma ni en las condiciones que establece el Reglamento, con lo cual pretende obstaculizar la labor de verificación de la autoridad administrativa, lo que impide conocer información relevante sobre el producto, como la salubridad de los elementos que contiene la bebida, lo que constituye un grave peligro para los consumidores incumpliendo con el marco legal establecido en literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

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

Estando a las conclusiones del Informe n.º 143-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 068-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

## SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Sancionar con multa de veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY**



H. GOMEZ



M. SAAVEDRA



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



S.A.C., con R.U.C. n.º 20491905141, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **IMPORTACION & EXPORTACION TAY S.A.C.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



H. GOMEZ



E. LOPEZ

Regístrese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
"DIGESA"

MBA *Moira Patricia Saavedra Chumbe*  
DIRECTORA GENERAL



D. NAVARRO



M. BAILETTI



# Resolución Directoral

Lima, ...24 de.....Febrero..... del.....2016

**Visto**, el expediente n.º 31272-2015-PAS de la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO**, identificada con RUC n.º 10218491168, con domicilio en prolongación Oscar R. Benavides n.º 1521, distrito de Sunampe, provincia de Chincha, departamento de Ica, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.º 1047-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.º 00377-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

**CONSIDERANDO:**

Que, en atención a la denuncia presentada por la SUNAT, con fecha 19 de marzo de 2013, personal de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA se apersonó al almacén ubicado en el kilómetro 4.2 de la carretera central, distrito de Santa Anita, provincia y departamento de Lima, verificando que el rotulado del producto vino borgoña semiseco “el manso de monzon” no consignaba información relativa al código o clave del lote incumpliendo con lo establecido en el literal g) del artículo 117 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del reglamento y además de ello, que el producto vino borgoña semiseco “el manso de monzon” (Registro Sanitario n.º P3006107N/JBGNBA) no contaba con Registro Sanitario, puesto que, el mismo se encontraba vencido, por lo que, estaría incumpliendo con lo establecido en el literal a) artículo 122 del citado reglamento;

Que, mediante Auto Directoral n.º 0095-2013/DHAZ/DIGESA/SA, del 01 de abril de 2013, que contiene el Informe n.º 001764-2013/DHAZ/DIGESA, sustentado en el acta de fecha 19 de marzo de 2013, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO** por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante “el Reglamento”), establece que



M. BAILETTI

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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en el literal m) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "m) *Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este.*" y literal a) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas: "a) *Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario*";

Que, mediante carta de fecha 16 de mayo de 2013, la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO** presentó sus descargos a la imputación realizada mediante Auto Directoral n.º 0095-2013/DHAZ/DIGESA/SA, señalando lo siguiente;

1. El producto vino borgoña semiseco "uvas de Ica, santa rosa de la finca topara-valle de Ica, manso de monzon" con Registro Sanitario n.º P3006107N/JBGNBA venció el día 04 de julio del 2012. Asimismo, luego de transcurridos tres se realizó la inscripción de sus productos tal y como consta en el certificado 5809-2012. La demora en la inscripción se debió a falta de medios económicos y a la lejanía existente entre la ciudad de Ica respecto de la ciudad de Lima.
2. Se colocaron etiquetas consignando el Registro Sanitario vencido con la finalidad de no desaprovecharlas.

**P. NARANJO** Que, al respecto, de acuerdo a lo señalado por lo empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO** en sus descargos ha quedado demostrado que esta última acepta su responsabilidad por comercializar el producto vino borgoña semiseco "el manso de monzon" (Registro Sanitario n.º P3006107N/JBGNBA) sin Registro Sanitario puesto que el mismo se encontraba vencido de acuerdo a la verificación de información que se realizó en la base de datos de la DIGESA y además de ello, se verificó que el citado producto no tenía consignada la información relativa al código o clave del lote de acuerdo a lo informado en el acta de inspección de fecha 19 de marzo de 2013;

Que, por lo tanto, se ha verificado que la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO**, ha cometido la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, por lo que, corresponde imponerle una sanción de multa de veinte (20) unidades impositivas tributarias (UIT) a la citada empresa de acuerdo a lo sugerido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante informe n.º 1047-2015/DHAZ/DIGESA, de fecha 20 de noviembre de 2015;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

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

Estando a las conclusiones del Informe n.º 1047-2015/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, e Informe n.º 00377-2015/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones; aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos;



M. SAAVEDRA



P. NARANJO



E. LOPEZ



G. WURST



M. SALETTI



# Resolución Directoral

Lima, ...24 de.....Febrero..... del.....2016



Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

G. WURST

**Artículo primero:** Sancionar con multa de veinte (20) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO**, con R.U.C. n.º 10218491168, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal m) del artículo 121 y literal a) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **TOMAS EDUARDO GENTILE BLANCO** y a la **SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADUANAS Y DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

P. NAVARRO

Regístrese y comuníquese



BALLETTI

**MINISTERIO DE SALUD**  
 Dirección General de Salud Ambiental  
**DIGESA**  
  
 MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
 DIRECTORA GENERAL



# Resolución Directoral

Lima, ..24... de....Febrero..... del....2016.

Visto, el expediente n.° 66069-2015-PAS de la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.**, identificada con RUC n.° 20136974697, con domicilio en calle comunidad industrial n.° 240, distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, sobre procedimiento administrativo sancionador, y el Informe n.° 13-2016/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis; e Informe n.° 012-2016/ELV/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

## CONSIDERANDO:

Que, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis fiscalizó el cumplimiento de los requisitos Sanitarios del producto a base de queso con grasa vegetal sabor cheddar "milkunz/boston foods", el mismo que es importado y comercializado por la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.** de acuerdo a lo señalado en el Registro Sanitario n.° A6000310E;

Que, al respecto, la DHAZ verificó que dicho producto no tenía consignado en el rotulado la información correspondiente a la dirección del fabricante e importador, incumpliendo con lo establecido en los literales c) y d) del artículo 117 del Reglamento por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del reglamento y asimismo, que el citado producto consignaba la frase "sanguches fríos y calientes", la misma que no había sido declarada para la obtención Registro Sanitario n.° A6000310E. Dicha modificación no fue comunicada a la DIGESA previamente incumpliendo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento, por lo que, estaría cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado reglamento, de acuerdo a lo señalado en el Informe n.° 002356-2014/DHAZ/DIGESA;

Que, mediante Auto Directoral n.° 00131-2014/DHAZ/DIGESA/SA, del 07 de mayo de 2014, que contiene el Informe n.° 002356-2014/DHAZ/DIEGESA, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis inicia procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.** por la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.° 007-98-SA, concediéndole el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente sus descargos conforme al numeral 4) del artículo 234 de la Ley n.° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General;

Que, de conformidad con el artículo 128 de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, en el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Dirección General de Salud Ambiental en calidad de Autoridad de Salud de nivel nacional está facultada para disponer acciones de orientación



H. GOMEZ



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI

y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones;

Que, asimismo, el artículo 1 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA (en adelante "el Reglamento"), 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 citado reglamento;

Que, ahora bien, las infracciones que se le imputan a la administrada se encuentran tipificadas en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento, que establece, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas: "m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de este." y literal c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento";

Que, luego de ello, mediante carta de fecha 28 de mayo de 2014, la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.** presentó sus descargos a las imputaciones realizadas mediante Auto Directoral n.º 00131-2014/DHAZ/DIGESA/SA, indicando entre otras cosas lo siguiente:

1. La muestra tomada corresponde a una porción del producto original, puesto que, el establecimiento comercial recibe y exhibe el molde, luego de ello, lo fracciona y rotula para venderlo posteriormente de acuerdo a los requerimientos de sus consumidores.
2. El uso de la frase "sanguches fríos y calientes" corresponde a una sugerencia para un mejor uso y/o consumo, asimismo, dicha información no forma parte del nombre del producto.

Que, ahora bien, los argumentos presentados por la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.** no se contraponen ni desvirtúan las imputaciones de los cargos, puesto que, se ha verificado que la empresa comercializó el producto a base de queso con grasa vegetal sabor cheddar "milkunz/boston foods", sin consignar en el rotulado la información correspondiente a la dirección del fabricante e importador, incumpliendo con lo establecido en los literales c) y d) del artículo 117 del Reglamento, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal m) del artículo 121 del reglamento y asimismo, se verificó que la mencionada empresa consignó en el rotulado del producto la frase "sanguches fríos y calientes", la misma que no había sido declarada para la obtención Registro Sanitario n.º A6000310E, modificando así las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro. Dicha modificación no fue comunicada a la DIGESA previamente incumpliendo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento, por lo que, está cometiendo la infracción tipificada en el literal c) del artículo 122 del citado reglamento de acuerdo a lo informado por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis mediante Informe n.º 13-2016/DHAZ/DIGESA;

Que, en este sentido, se ha acreditado suficientemente la infracción cometida por la empresa, de conformidad con el artículo 235 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, por lo que, corresponde sancionarla de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual establece que quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121 y 122 de dicho Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones: a) amonestación, b) multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) unidades impositivas tributarias, c) cierre temporal del establecimiento, d) clausura definitiva del establecimiento, e) cancelación del Registro Sanitario;





# Resolución Directoral

Lima, 24 de Febrero del 2016

## Respecto a los criterios adoptados para la imposición de la sanción

Que, la aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n.º 26842, que establece que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, b) la gravedad de la infracción y c) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, según señala el Tribunal Constitucional, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad ;

Que, asimismo, el Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, la multa que se le impondrá a la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.**, se determinó en función del siguiente análisis:

1. *Examen de idoneidad*: las acciones realizadas por la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.** configuran un atentado contra un bien jurídico de suma relevancia como es la salud pública, por lo que la autoridad administrativa está obligada a adoptar medidas para salvaguardar este importante bien.
2. *Examen de necesidad*: de la revisión del expediente se aprecia que la administrada fue debidamente notificada del inicio del procedimiento administrativo sancionador y en virtud de ello, presentó sus descargos, sin embargo, estos no desvirtúan la comisión de las infracciones, puesto que, se verificó la comisión de las infracciones establecidas en el literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por lo que resulta necesaria la aplicación de las sanciones establecidas en la norma, habiéndose determinado una sanción de naturaleza pecuniaria.
3. *Examen de proporcionalidad*: tal como se puede apreciar en el presente caso, las infracciones cometidas por la administrada revisten un importante nivel de gravedad, puesto que, la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.** se encontraba



M. SAAVEDRA



E. LÓPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI

comercializando el producto a base de queso con grasa vegetal sabor cheddar "milkunz/boston foods" con el rotulado incompleto, es decir, no consigno la totalidad de la información detallada en el artículo 117 del Reglamento, en consecuencia los consumidores no tendrán acceso a la información mínima respecto del producto. Asimismo, la empresa consigno la frase "sanguches fríos y calientes" modificando las condiciones bajo las cuales se le otorgo el Registro Sanitario n.º A6000310E, sin comunicarlo previamente a la DIGESA incumpliendo con el marco legal establecido en literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA.

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

Estando a lo establecido en los Informes n.º 13-2016/DHAZ/DIGESA y n.º 559-2015/FISC/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de conformidad con el Decreto Legislativo n.º 1161, que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA; Ley n.º 26842, Ley General de Salud; Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

**SE RESUELVE:**

**Artículo primero.-** Sancionar con multa de veinticinco (25) unidades impositivas tributarias (UIT), vigentes a la fecha en que se impone la multa, a la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.**, con R.U.C. n.º 20136974697, al haber incurrido en la infracción normativa sanitaria al literal m) del artículo 121 y literal c) del artículo 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

**Artículo tercero.-** En concordancia con el numeral 6.8.1 de la Directiva n.º 167-2010/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 969-2010/MNSA, la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.**, podrá acogerse al pago del cincuenta por ciento (50%) de la multa, sólo si lo efectúa dentro de los catorce (14) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

**Artículo cuarto.-** Notificar la presente resolución directoral a la empresa **SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE EMBUTIDOS S.A.**, conforme a lo establecido en la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Regístrese y comuníquese

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
DIGESA  
  
MBA Monica Patricia Saavedra Chumbe  
DIRECTORA GENERAL



H. GOMEZ



E. LOPEZ



P. NAVARRO



M. BAILETTI



## **Formato de Validación del Instrumento**

**DOCUMENTOS PARA VALIDAR LOS INSTRUMENTOS  
DE MEDICIÓN A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTOS**

## CARTA DE PRESENTACIÓN

Mg. Leonor Margarita Picon Castillo

### Presente

Asunto: Validación de instrumentos a través de juicio de experto

Me es muy grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y hacer de su conocimiento que en mi condición de estudiante del programa de Maestría en Gestión Pública de la UCV, en la sede de Lima Norte, promoción 2015-2, aula 220-B, solicito tenga a bien validar los instrumentos con los cuales se recogerá la información necesaria que permitirá desarrollar la investigación para optar el grado de Magíster.

El título del proyecto de investigación es: Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa, 2011-2016. Es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, en tal sentido, se ha considerado que en atención a su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa está en la capacidad técnica para validarlo.

El expediente de validación, que le hacemos llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole nuestros sentimientos de respeto y consideración nos despedimos de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.



---

Firma  
Apellidos y Nombres: López Vilcahuamán Erick  
DNI 41676557

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Nivel de discrecionalidad** [Tribunal Constitucional peruano (2013)]

Se considera que la discrecionalidad administrativa es la libertad de elección concedida por la Ley a la Administración para que frente a hechos previamente determinados en las normas jurídicas pueda decidir lo más conveniente para proteger el bien jurídico encomendado por el Estado en beneficio del bien común, entre varias alternativas, entre las que se encuentra la libertad de actuar o no actuar. Si el ordenamiento jurídico solo admite elegir una opción (facultad reglada), no es lícito que la administración elija otra opción; así como tampoco es lícito que la administración elija una alternativa diferente a la ofrecida por el ordenamiento jurídico.

**Dimensiones de las variables:** [Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998)]

Dimensión 1: Discrecionalidad autorizada por ley

Frente a una infracción administrativa, la administración tiene una gran variedad de opciones para elegir la sanción, entre ellas, multa comprendida entre media y 100 unidades impositivas tributarias. Las 19 infracciones y las 5 sanciones administrativas están establecidas en los artículos 121, 122 y 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA.

Dimensión 2: Discrecionalidad por omisión legislativa.

La administración para elegir la multa que aplica a las diecinueve conductas tipificadas como infracciones administrativas debe aplicar la escala de multas aprobada por resolución del Ministerio de Salud. El artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que la escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud.

*Handwritten mark*

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Grado de Predictibilidad** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)]

Por el principio de predictibilidad o de confianza legítima, la autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener. Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos. La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.

**Dimensiones de las variables:** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)]

Dimensión 1: Predictibilidad en la motivación

Se otorga predictibilidad en la motivación en la medida que en la resolución directoral se justifican las razones por las que la autoridad administrativa considera que los hechos probados durante el procedimiento administrativo sancionador significan el incumplimiento de la norma jurídica que se le atribuye como infracción administrativa.

Dimensión 2: Predictibilidad en la sanción.

Se otorga predictibilidad en la multa en la medida que en la resolución directoral se justifican las razones por las que la autoridad administrativa está adoptando la sanción elegida, y explica el motivo por el cual descarta las otras opciones también habilitadas por el ordenamiento jurídico.



## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Multas irracionales** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)]

La autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar el principio de razonabilidad según lo prescrito por la el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia obligatoria del Tribunal Constitucional. El principio de razonabilidad se materializa cuando el juzgador abstrae todos los hechos y fundamentos jurídicos actuados durante todo el proceso, los explica razonadamente en la resolución y decide. Asimismo, para aplicar el principio de razonabilidad el juzgador debe aplicar durante todo el procedimiento el principio de proporcionalidad orientado al resultado, para cuyo fin acude a tres juicios; juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

Dimensión 1: **Multas irracionales:** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)]

Se otorga razonabilidad en la multa en la medida que la administración aplica el juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

*W*

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Variable: Nivel de discrecionalidad**

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Discrecionalidad autorizada por ley	Habilitación legal	1	Cualitativa Dicotómica
Discrecionalidad por omisión legislativa.	Mandato legal	2	Cualitativa Dicotómica

Fuente: Tribunal Constitucional peruano (2013)

*JP*

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Variable: Grado de Predictibilidad**

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Predictibilidad en la motivación	Explicación jurídica y fáctica	1	Cualitativa Dicotómica
	Habilitación legal	2	
Predictibilidad en la sanción	Explicación jurídica y fáctica	3,4,5,6,7,8,9, 10,11,12	Cualitativa Dicotómica
	Habilitación legal		

Fuente: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)





## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Variable: Multas irracionales**

<b>Dimensiones</b>	<b>indicadores</b>	<b>ítems</b>	<b>Niveles o rangos</b>
Razonabilidad en las multas	Juicio de idoneidad	1	Cualitativa Dicotómica
	Juicio de necesidad	2	
	Juicio de proporcionalidad	3	

Fuente: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE NIVEL DE DISCRECIONALIDAD

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 DISCRECIONALIDAD AUTORIZADA POR LEY</b>							
1	¿El ordenamiento jurídico vigente sobre alimentos industrializados ha habilitado varias opciones para un mismo tipo de infracción?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 1 DISCRECIONALIDAD POR OMISIÓN LEGISLATIVA</b>							
2	¿Se ha establecido escala de multas para cada tipo de infracción mediante resolución ministerial tal y como lo dispone el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [  ]    Aplicable después de corregir [  ]    No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Leonora M. Picoña Castilla ..... DNI: 10119830 .....

Especialidad del validador: Nutrición Pública .....

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....de.....del 20.....



-----  
Firma del Experto Informante.

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE GRADO DE PREDICTIBILIDAD

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>DIMENSIÓN 1 PREDICTIBILIDAD EN LA MOTIVACIÓN</b>								
1	¿En la resolución la autoridad administrativa ha explicado las razones por las que considera que los hechos verificados constituyen infracción administrativa?	X		X		X		
2	¿Se indicó en la resolución la norma jurídica que atribuye competencia a la autoridad administrativa que sanciona y suscribe?	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 2 PREDICTIBILIDAD EN LA SANCIÓN</b>								
3	¿Se indicó en la resolución la fundamentación de que la multa impuesta está en proporción con el fin público que debe tutelar, y responde estrictamente a lo necesario para la satisfacción de su cometido?	X		X		X		
4	¿La resolución incluye en su fundamentación la finalidad disuasiva de la sanción?	X		X		X		
5	¿La resolución incluye en su fundamentación la razón por la cual considera que la sanción es proporcional con el incumplimiento calificado como infracción?	X		X		X		
6	¿La resolución incluye en su fundamentación los beneficios obtenidos por la empresa al incumplir la norma?	X		X		X		
7	¿La resolución incluye en su fundamentación si el infractor ha disminuido las probabilidades para que la infracción sea detectada por la autoridad?	X		X		X		
8	¿La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre el daño al interés público y/o bien jurídico protegido que genera la infracción?	X		X		X		
9	¿La resolución incluye en su fundamentación el perjuicio económico causado?	X		X		X		
10	¿La resolución incluye en su fundamentación si el administrado ha cometido una infracción dentro del plazo de 1 año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción?	X		X		X		
11	¿La resolución incluye en su fundamentación las circunstancias en las cuales se cometió la infracción?	X		X		X		
12	¿La resolución incluye en su fundamentación la existencia o no de la intencionalidad del autor de la conducta infractora?	X		X		X		
13	¿La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre los motivos que tuvo para elegir la multa adoptada?							
14	La resolución incluye las razones por las que descarta las otras multas?							

*Handwritten signature*

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    **Aplicable** [  ]    **Aplicable después de corregir** [  ]    **No aplicable** [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Leonor M. Pizarro Castillo ..... DNI: 10119830 .....

Especialidad del validador: Nutrición Pública .....

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....de.....del 20.....

-----  
  
-----  
**Firma del Experto Informante.**

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE MULTAS IRRACIONALES

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 RAZONABILIDAD DE LAS MULTAS</b>							
1	¿La resolución contiene el juicio de idoneidad?	X		X		X		
2	¿La resolución contiene el juicio de necesidad?	X		X		X		
3	¿La resolución contiene el juicio de proporcionalidad?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable []    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ..... *Leonor M. Picón Castillo* ..... DNI: ..... *10119830* .....

Especialidad del validador: ..... *Notación Pública* .....

.....de.....del 20.....

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

  
 .....  
**Firma del Experto Informante.**

## CARTA DE PRESENTACIÓN

Mg. Libia Liza Quesquen

Presente

Asunto: Validación de instrumentos a través de juicio de experto

Me es muy grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y hacer de su conocimiento que en mi condición de estudiante del programa de Maestría en Gestión Pública de la UCV, en la sede de Lima Norte, promoción 2015-2, aula 220-B, solicito tenga a bien validar los instrumentos con los cuales se recogerá la información necesaria que permitirá desarrollar la investigación para optar el grado de Magíster.

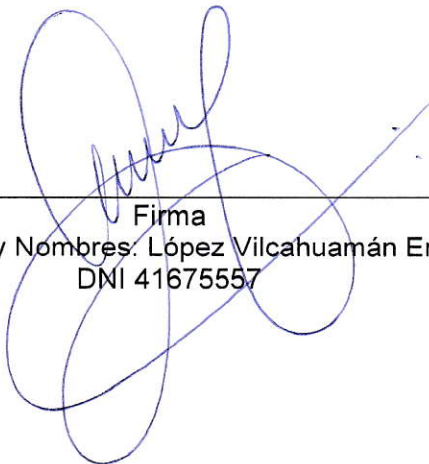
El título del proyecto de investigación es: Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa, 2011-2016. Es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, en tal sentido, se ha considerado que en atención a su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa está en la capacidad técnica para validarlo.

El expediente de validación, que le hacemos llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole nuestros sentimientos de respeto y consideración nos despedimos de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.



---

Firma  
Apellidos y Nombres: López Vilcahuamán Erick  
DNI 41675557

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Nivel de discrecionalidad** [Tribunal Constitucional peruano (2013)]

Se considera que la discrecionalidad administrativa es la libertad de elección concedida por la Ley a la Administración para que frente a hechos previamente determinados en las normas jurídicas pueda decidir lo más conveniente para proteger el bien jurídico encomendado por el Estado en beneficio del bien común, entre varias alternativas, entre las que se encuentra la libertad de actuar o no actuar. Si el ordenamiento jurídico solo admite elegir una opción (facultad reglada), no es lícito que la administración elija otra opción; así como tampoco es lícito que la administración elija una alternativa diferente a la ofrecida por el ordenamiento jurídico.

**Dimensiones de las variables:** [Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998)]

Dimensión 1: Discrecionalidad autorizada por ley

Frente a una infracción administrativa, la administración tiene una gran variedad de opciones para elegir la sanción, entre ellas, multa comprendida entre media y 100 unidades impositivas tributarias. Las 19 infracciones y las 5 sanciones administrativas están establecidas en los artículos 121, 122 y 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA.

Dimensión 2: Discrecionalidad por omisión legislativa.

La administración para elegir la multa que aplica a las diecinueve conductas tipificadas como infracciones administrativas debe aplicar la escala de multas aprobada por resolución del Ministerio de Salud. El artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que la escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud.

f

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Grado de Predictibilidad** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)]

Por el principio de predictibilidad o de confianza legítima, la autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener. Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos. La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.

**Dimensiones de las variables:** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)]

Dimensión 1: Predictibilidad en la motivación

Se otorga predictibilidad en la motivación en la medida que en la resolución directoral se justifican las razones por las que la autoridad administrativa considera que los hechos probados durante el procedimiento administrativo sancionador significan el incumplimiento de la norma jurídica que se le atribuye como infracción administrativa.

Dimensión 2: Predictibilidad en la sanción.

Se otorga predictibilidad en la multa en la medida que en la resolución directoral se justifican las razones por las que la autoridad administrativa está adoptando la sanción elegida, y explica el motivo por el cual descarta las otras opciones también habilitadas por el ordenamiento jurídico.



## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Multas irracionales** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)]

La autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar el principio de razonabilidad según lo prescrito por la el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia obligatoria del Tribunal Constitucional. El principio de razonabilidad se materializa cuando el juzgador abstrae todos los hechos y fundamentos jurídicos actuados durante todo el proceso, los explica razonadamente en la resolución y decide. Asimismo, para aplicar el principio de razonabilidad el juzgador debe aplicar durante todo el procedimiento el principio de proporcionalidad orientado al resultado, para cuyo fin acude a tres juicios; juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

 Dimensión 1: **Multas irracionales:** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)]

Se otorga razonabilidad en la multa en la medida que la administración aplica el juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable: Nivel de discrecionalidad

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Discrecionalidad autorizada por ley	Habilitación legal	1	Cualitativa Dicotómica
Discrecionalidad por omisión legislativa.	Mandato legal	2	Cualitativa Dicotómica

Fuente: Tribunal Constitucional peruano (2013)

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Variable: Grado de Predictibilidad**

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Predictibilidad en la motivación	Explicación jurídica y fáctica	1	Cualitativa Dicotómica
	Habilitación legal	2	
Predictibilidad en la sanción	Explicación jurídica y fáctica	3,4,5,6,7,8,9, 10,11,12	Cualitativa Dicotómica
	Habilitación legal		

Fuente: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Variable: Multas irracionales**

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Razonabilidad en las multas	Juicio de idoneidad	1	Cualitativa Dicotómica
	Juicio de necesidad	2	
	Juicio de proporcionalidad	3	

Fuente: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)

## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE NIVEL DE DISCRECIONALIDAD

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 DISCRECIONALIDAD AUTORIZADA POR LEY</b>							
1	¿El ordenamiento jurídico vigente sobre alimentos industrializados ha habilitado varias opciones para un mismo tipo de infracción?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 1 DISCRECIONALIDAD POR OMISIÓN LEGISLATIVA</b>							
2	¿Se ha establecido escala de multas para cada tipo de infracción mediante resolución ministerial tal y como lo dispone el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas?	X		X		X		

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [  ]        Aplicable después de corregir [  ]        No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ..... DNI:.....

Especialidad del validador:.....

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....de.....del 20.....



-----  
**Firma del Experto Informante.**

## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE GRADO DE PREDICTIBILIDAD

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 PREDICTIBILIDAD EN LA MOTIVACIÓN</b>							
1	¿En la resolución la autoridad administrativa ha explicado las razones por las que considera que los hechos verificados constituyen infracción administrativa?	X		X		X		
2	¿Se indicó en la resolución la norma jurídica que atribuye competencia a la autoridad administrativa que sanciona y suscribe?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2 PREDICTIBILIDAD EN LA SANCIÓN</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
3	¿Se indicó en la resolución la fundamentación de que la multa impuesta está en proporción con el fin público que debe tutelar, y responde estrictamente a lo necesario para la satisfacción de su cometido?	X		X		X		
4	¿La resolución incluye en su fundamentación la finalidad disuasiva de la sanción?	X		X		X		
5	¿La resolución incluye en su fundamentación la razón por la cual considera que la sanción es proporcional con el incumplimiento calificado como infracción?	X		X		X		
6	¿La resolución incluye en su fundamentación los beneficios obtenidos por la empresa al incumplir la norma?	X		X		X		
7	¿La resolución incluye en su fundamentación si el infractor ha disminuido las probabilidades para que la infracción sea detectada por la autoridad?	X		X		X		
8	¿La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre el daño al interés público y/o bien jurídico protegido que genera la infracción?	X		X		X		
9	¿La resolución incluye en su fundamentación el perjuicio económico causado?	X		X		X		
10	¿La resolución incluye en su fundamentación si el administrado ha cometido una infracción dentro del plazo de 1 año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción?	X		X		X		
11	¿La resolución incluye en su fundamentación las circunstancias en las cuales se cometió la infracción?	X		X		X		
12	¿La resolución incluye en su fundamentación la existencia o no de la intencionalidad del autor de la conducta infractora?	X		X		X		
13	¿La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre los motivos que tuvo para elegir la multa adoptada?							
14	La resolución incluye las razones por las que descarta las otras multas?							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [ ]        Aplicable después de corregir [ ]        No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: .....        DNI:.....

Especialidad del validador:.....

- <sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
- <sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....de.....del 20.....



-----  
**Firma del Experto Informante.**

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE MULTAS IRRACIONALES**

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 RAZONABILIDAD DE LAS MULTAS</b>							
1	¿La resolución contiene el juicio de idoneidad?	X		X		X		
2	¿La resolución contiene el juicio de necesidad?	X		X		X		
3	¿La resolución contiene el juicio de proporcionalidad?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [  ]        Aplicable después de corregir [  ]        No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ..... DNI:.....

Especialidad del validador:.....

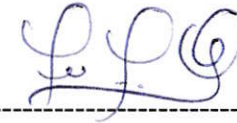
<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....de.....del 20.....



-----  
**Firma del Experto Informante.**



## CARTA DE PRESENTACIÓN

Dra Ana Cecilia Calderón Sumarriva

Presente

Asunto: Validación de instrumentos a través de juicio de experto

Me es muy grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y hacer de su conocimiento que en mi condición de estudiante del programa de Maestría en Gestión Pública de la UCV, en la sede de Lima Norte, promoción 2015-2, aula 220-B, solicito tenga a bien validar los instrumentos con los cuales se recogerá la información necesaria que permitirá desarrollar la investigación para optar el grado de Magíster.

El título del proyecto de investigación es: Observancia del principio de predictibilidad en las multas impuestas por la Digesa, 2011-2016. Es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, en tal sentido, se ha considerado que en atención a su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa está en la capacidad técnica para validarlo.

El expediente de validación, que le hacemos llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole nuestros sentimientos de respeto y consideración nos despedimos de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.



Firma

Apellidos y Nombres: López Vilcahuamán Erick  
DNI 41675557

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Nivel de discrecionalidad** [Tribunal Constitucional peruano (2013)]

Se considera que la discrecionalidad administrativa es la libertad de elección concedida por la Ley a la Administración para que frente a hechos previamente determinados en las normas jurídicas pueda decidir lo más conveniente para proteger el bien jurídico encomendado por el Estado en beneficio del bien común, entre varias alternativas, entre las que se encuentra la libertad de actuar o no actuar. Si el ordenamiento jurídico solo admite elegir una opción (facultad reglada), no es lícito que la administración elija otra opción; así como tampoco es lícito que la administración elija una alternativa diferente a la ofrecida por el ordenamiento jurídico.

**Dimensiones de las variables:** [Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998)]

Dimensión 1: Discrecionalidad autorizada por ley

Frente a una infracción administrativa, la administración tiene una gran variedad de opciones para elegir la sanción, entre ellas, multa comprendida entre media y 100 unidades impositivas tributarias. Las 19 infracciones y las 5 sanciones administrativas están establecidas en los artículos 121, 122 y 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA.

Dimensión 2: Discrecionalidad por omisión legislativa.

La administración para elegir la multa que aplica a las diecinueve conductas tipificadas como infracciones administrativas debe aplicar la escala de multas aprobada por resolución del Ministerio de Salud. El artículo 123 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998) establece que la escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud.

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Grado de Predictibilidad** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)]

Por el principio de predictibilidad o de confianza legítima, la autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener. Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos. La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.

**Dimensiones de las variables:** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)]

Dimensión 1: Predictibilidad en la motivación

Se otorga predictibilidad en la motivación en la medida que en la resolución directoral se justifican las razones por las que la autoridad administrativa considera que los hechos probados durante el procedimiento administrativo sancionador significan el incumplimiento de la norma jurídica que se le atribuye como infracción administrativa.

Dimensión 2: Predictibilidad en la sanción.

Se otorga predictibilidad en la multa en la medida que en la resolución directoral se justifican las razones por las que la autoridad administrativa está adoptando la sanción elegida, y explica el motivo por el cual descarta las otras opciones también habilitadas por el ordenamiento jurídico.

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

**Variable: Multas irracionales** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)]

La autoridad administrativa para decidir la sanción que corresponde por la comisión de la infracción administrativa debe aplicar el principio de razonabilidad según lo prescrito por la el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento administrativo General y el precedente de observancia obligatoria del Tribunal Constitucional. El principio de razonabilidad se materializa cuando el juzgador abstrae todos los hechos y fundamentos jurídicos actuados durante todo el proceso, los explica razonadamente en la resolución y decide. Asimismo, para aplicar el principio de razonabilidad el juzgador debe aplicar durante todo el procedimiento el principio de proporcionalidad orientado al resultado, para cuyo fin acude a tres juicios; juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

**Dimensión 1: Multas irracionales:** [Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)]

Se otorga razonabilidad en la multa en la medida que la administración aplica el juicio de necesidad, juicio de idoneidad, y juicio de proporcionalidad propiamente dicho o ponderación.

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable: Nivel de discrecionalidad

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Discrecionalidad autorizada por ley	Habilitación legal	1	Cualitativa Dicotómica
Discrecionalidad por omisión legislativa.	Mandato legal	2	Cualitativa Dicotómica

Fuente: Tribunal Constitucional peruano (2013)

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Variable:** Grado de Predictibilidad

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Predictibilidad en la motivación	Explicación jurídica y fáctica	1	Cualitativa Dicotómica
	Habilitación legal	2	
Predictibilidad en la sanción	Explicación jurídica y fáctica	3,4,5,6,7,8,9, 10,11,12	Cualitativa Dicotómica
	Habilitación legal		

Fuente: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017)

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

### Variable: Multas irracionales

Dimensiones	indicadores	ítems	Niveles o rangos
Razonabilidad en las multas	Juicio de idoneidad	1	Cualitativa Dicotómica
	Juicio de necesidad	2	
	Juicio de proporcionalidad	3	

Fuente: Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (2017) y Tribunal Constitucional Peruano (2002) citado por Morón (2014)

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE NIVEL DE DISCRECIONALIDAD

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 DISCRECIONALIDAD AUTORIZADA POR LEY</b>							
1	¿El ordenamiento jurídico vigente sobre alimentos industrializados ha habilitado varias opciones para un mismo tipo de infracción?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 1 DISCRECIONALIDAD POR OMISIÓN LEGISLATIVA</b>							
2	¿Se ha establecido escala de multas para cada tipo de infracción mediante resolución ministerial tal y como lo dispone el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas?	X		X		X		

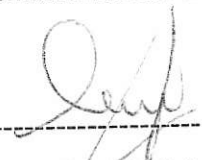
Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable     Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Caldon Samarcia Avila Peña    DNI: 09881520

Especialidad del validador: Constitucional

25 de 10 del 2014



Firma del Experto Informante.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE GRADO DE PREDICTIBILIDAD**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1 PREDICTIBILIDAD EN LA MOTIVACIÓN</b>							
1	¿En la resolución la autoridad administrativa ha explicado las razones por las que considera que los hechos verificados constituyen infracción administrativa?	X		X		X		
2	¿Se indicó en la resolución la norma jurídica que atribuye competencia a la autoridad administrativa que sanciona y suscribe?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2 PREDICTIBILIDAD EN LA SANCIÓN</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
3	¿Se indicó en la resolución la fundamentación de que la multa impuesta está en proporción con el fin público que debe tutelar, y responde estrictamente a lo necesario para la satisfacción de su cometido?	X		X		X		
4	¿La resolución incluye en su fundamentación la finalidad disuasiva de la sanción?	X		X		X		
5	¿La resolución incluye en su fundamentación la razón por la cual considera que la sanción es proporcional con el incumplimiento calificado como infracción?	X		X		X		
6	¿La resolución incluye en su fundamentación los beneficios obtenidos por la empresa al incumplir la norma?	X		X		X		
7	¿La resolución incluye en su fundamentación si el infractor ha disminuido las probabilidades para que la infracción sea detectada por la autoridad?	X		X		X		
8	¿La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre el daño al interés público y/o bien jurídico protegido que genera la infracción?	X		X		X		
9	¿La resolución incluye en su fundamentación el perjuicio económico causado?	X		X		X		
10	¿La resolución incluye en su fundamentación si el administrado ha cometido una infracción dentro del plazo de 1 año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción?	X		X		X		
11	¿La resolución incluye en su fundamentación las circunstancias en las cuales se cometió la infracción?	X		X		X		
12	¿La resolución incluye en su fundamentación la existencia o no de la intencionalidad del autor de la conducta infractora?	X		X		X		
13	¿La resolución incluye en su fundamentación una explicación sobre los motivos que tuvo para elegir la multa adoptada?							
14	La resolución incluye las razones por las que descarta las otras multas?							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable     Aplicable después de corregir     No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Calderón Samamúa, Ana Cecilia    DNI: 09881520

Especialidad del validador: Constitucional

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo  
  
**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

25 de 10 del 2017

  
-----  
Firma del Experto Informante.



**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Multas irracionales**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1</b>							
1	Razonabilidad de las multas							
2								
3								
4								
5								
6								
	<b>DIMENSIÓN 2</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
7								
8								
9								
10								
11								
12								
	<b>DIMENSIÓN 3</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
13								
14								
15								
17								

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad:    **Aplicable**     **Aplicable después de corregir** [ ]    **No aplicable** [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Flora Sotelo Wilmar Sebastian    DNI: 00175729

Especialidad del validador: Gerencia Económica / Economía

.....de.....del 20.....

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

  
 -----  
**Firma del Experto Informante.**

**Propuesta de proyecto de reglamento de infracción y sanciones del  
procedimiento administrativo sancionador en materia de inocuidad  
alimentaria**

# PROYECTO DE REGLAMENTO DE INFRACCIONES Y SANCIONES DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR EN MATERIA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

## Capítulo I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### **Artículo 1.- Objeto**

Las disposiciones contenidas en el presente Título regula el procedimiento administrativo sancionador que se tramita para determinar la existencia de infracciones administrativas a cargo de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa), así como la aplicación de sanciones y la adopción de medidas de seguridad, medidas correctivas.

#### **Artículo 2.- Ámbito de aplicación**

Las disposiciones contenidas en el presente Título son aplicables a toda persona natural o jurídica, patrimonio autónomo, sociedad irregular, formas asociativas de empresa u otro tipo de sujeto de derecho que desarrolla actividades económicas de fabricación, fraccionamiento, envase, almacenamiento e importación para uso u comercialización de alimentos elaborados industrialmente y aditivos alimentarios, sujetas al ámbito de fiscalización de competencia de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa).

#### **Artículo 3.- Principios**

En el ejercicio de la potestad sancionadora, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) se sujetará a los principios contenidos en el Título Preliminar y en el artículo 230 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.º 27444.

#### **Artículo 4.- Aplicación Supletoria**

En todo lo no previsto en el presente Reglamento, se aplica en forma supletoria lo establecido en la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley n.º 27444 así como las fuentes del procedimiento administrativo que esta última establece.

#### **Artículo 5.- Responsabilidad administrativa del infractor**

La responsabilidad administrativa del infractor es independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera originarse por las acciones u omisiones que a su vez configuran la infracción administrativa.

#### **Artículo 6.- Autoridades del Procedimiento Administrativo Sancionador**

Las autoridades involucradas en el procedimiento administrativo sancionador son las siguientes:

**a) Autoridad Instructora decisora en primera instancia administrativa:** La Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa), es el órgano administrativo de primera instancia, facultado para determinar las infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento e importación de alimentos y aditivos, servicios de alimentación para colectividades; así como, aplicar las medidas complementarias y de seguridad. Podrá iniciar el procedimiento sancionador de oficio, o como consecuencia de una orden de instancia superior, a petición motivada de otros órganos o entidades y por denuncia.

En dicho sentido, con anterioridad a la iniciación formal del procedimiento podrá realizar actuaciones previas de investigación e inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen su iniciación.

Asimismo, la Autoridad Instructora y Primera Instancia Administrativa, es el órgano facultado para imputar las infracciones, instruir el procedimiento sancionador, emitir resoluciones sancionatorias, medidas complementarias y de seguridad.

**b) Autoridad Decisora en segunda instancia administrativa:** La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) constituye segunda instancia administrativa, se encuentra encargada de resolver en segunda y definitiva instancia administrativa el recurso de apelación con la que se agotada la vía administrativa.

#### **Artículo 7.- Informe Técnico Acusatorio**

Mediante Informe Técnico Acusatorio, el Inspector pone a consideración de la Dirección de Fiscalización y Sanción las presuntas infracciones administrativas, acompañando los medios probatorios obtenidos en las actividades de vigilancia y fiscalización.

#### **Artículo 8.- Contenido del Informe Técnico**

El informe técnico acusatorio deberá contener la exposición de los hechos que constituyen indicios de la existencia de presuntas infracciones administrativas sancionables, sustentadas en medios probatorios; la norma que considera que tales hechos constituyen infracción administrativa; así como, la identificación de los presuntos responsables.

### **Capítulo II**

#### **Desarrollo del procedimiento administrativo sancionador**

#### **Artículo 9.- Inicio y plazo del procedimiento administrativo sancionador**

Se inicia el procedimiento administrativo sancionador con la notificación de imputación de cargos.

El procedimiento administrativo sancionador se debe desarrollar en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días hábiles.

#### **Artículo 10.- Imputación de Cargos**

La imputación de cargos está conformada por el informe técnico acusatorio y las imputaciones adicionales que pudiera agregar la Dirección de Fiscalización y Sanción en el acto administrativo que solicite al administrado sus descargos, que en conjunto deben contener:

- a) Una descripción clara de los actos u omisiones que pudieran constituir infracción administrativa.
- b) Las normas que tipifican dichos actos u omisiones como infracción administrativa.
- c) Las sanciones, que en su caso, correspondería imponer, identificando las normas que tipifican dichas sanciones.
- d) La propuesta de medida correctiva.
- e) El plazo dentro del cual el administrado podrá presentar sus descargos por escrito.
- f) Los medios probatorios que sustentan las imputaciones realizadas.

#### **Artículo 11.- Presentación de descargos**

El administrado imputado debe presentar sus descargos en el plazo máximo de veinte (20) días hábiles contado desde el día siguiente de notificado el acto administrativo que contenga la imputación de cargos. Vencido el plazo, es improcedente la presentación de nuevos medios de prueba, salvo que la prueba haya surgido luego del vencimiento del plazo.

En el escrito de descargos, el administrado podrá solicitar el uso de la palabra.

#### **Artículo 12.- Variación de la imputación de cargos**

Si la autoridad instructora considera que corresponde variar la imputación de cargos, deberá conceder al administrado investigado la oportunidad de ejercer adecuadamente su derecho de defensa aplicando el plazo para presentar descargos, se podrá continuar la tramitación del expediente con el mismo número.

#### **Artículo 13.- Documentos públicos**

La información contenida en los informes técnicos, actas de supervisión u otros documentos similares constituyen medios probatorios y se presumen ciertos salvo prueba en contrario.

#### **Artículo 14.- La audiencia de informe oral**

De oficio o a solicitud del administrado, la autoridad decisora podrá citar a audiencia de informe oral, con no menos de tres (03) días de anticipación. Dicha audiencia se realizará dentro del horario de atención al administrado.

La audiencia de informe oral deberá ser registrada por la entidad en audio y/o video a través de cualquier medio que permita dejar constancia de su realización.

#### **Artículo 15.- Conclusión de la etapa de la instrucción**

La instrucción del procedimiento concluye con la presentación de los descargos del administrado o al finalizar la audiencia de informe oral si se ha programado.

#### **Artículo 16.- Resolución final**

La Dirección de Fiscalización y Sanción declarará la resolución final determinando la existencia o no de responsabilidad administrativa sobre cada uno de los hechos imputados.

La resolución final deberá contener, según corresponda, lo siguiente:

- a) Fundamentos de hecho y de derecho sobre la existencia o inexistencia de infracción administrativa respecto de cada hecho imputado.
- b) Graduación de la sanción analizando los principios de razonabilidad y proporcionalidad.
- c) La determinación de las medidas correctivas que permitan proteger adecuadamente los bienes jurídicos tutelados.



## **Capítulo III**

### **Medidas sanitarias de seguridad**

#### **Artículo 17.- Definición**

La medida sanitaria de seguridad es una medida restrictiva de derechos de carácter temporal o permanente de inmediata ejecución, cuya imposición está destinada a evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población, y se impondrán antes o una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador, debiendo ser tramitado en cuaderno separado.

En cualquier momento, sin perjuicio de las sanciones que correspondan, las medidas de seguridad serán impuestas por la Dirección de Fiscalización y Sanción de considerarlo sanitariamente justificable, conforme al artículo 130 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias o el que haga sus veces.

Las medidas de seguridad podrán ser modificadas y/o dejadas sin efecto por la Dirección de Fiscalización y Sanción, de oficio o a instancia del administrado, cuando las circunstancias varíen o se verifique el cese de la situación de peligro que motivo la imposición.

La Autoridad Sanitaria podrá dictar en cualquier momento una o más de las siguientes medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones que podrían corresponder:

- a) Inmovilización.
- b) Retiro del mercado de productos.
- c) Suspensión de actividades.
- d) Suspensión de Códigos Sanitarios
- e) Cierre temporal del establecimiento.
- f) Decomiso.
- g) Incautación.
- h) Disposición final del producto.
- i) Las demás que a criterio de la Autoridad Sanitaria se consideran justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.

#### **Artículo 18.- Procedimiento para imponer medida de seguridad**

Las medidas de seguridad se impondrán antes o una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador, situación que debe constar en un acta y ser tramitado en cuaderno separado. El contenido del acta se presume cierto, salvo prueba en contrario.

El acta debe ser suscrita por el administrado y el inspector sanitario, la negativa de firmar el acta por el administrado no la invalida, no obstante, debe constar dicha situación.

La medida de seguridad debe ser ratificada mediante resolución motivada de la Dirección de Fiscalización y Sanción en el plazo de treinta (30) días hábiles, para cuyo efecto el inspector informará sobre los fundamentos de hecho y derecho que acarrearán su imposición. Vencido el plazo queda sin efecto de pleno derecho, pudiendo imponerse sucesivas medidas de seguridad similares a la que perdió vigencia, para cuyo efecto, el inspector elaborará un acta nueva.

### **Artículo 19.- Contenido de la resolución que impone medida de seguridad**

La resolución que ratifica la medida de seguridad debe contener, según corresponda, lo siguiente:

- a) Fundamentos de hecho y de derecho que motiva la imposición de la medida de seguridad.
- b) Graduación de la medida de seguridad aplicando los principios de razonabilidad y proporcionalidad.
- c) Declara si se trata de una medida de seguridad de carácter permanente o temporal.
- d) De imponer medida de seguridad de carácter temporal la Autoridad Sanitaria debe establecer la condición que debe cumplir el administrado para superar la medida de seguridad, así como el plazo de vigencia, de ser el caso. Se puede imponer medidas de seguridad de plazo indeterminado sujeto al cumplimiento de una condición.

## **Capítulo IV**

### **Sanciones, medidas correctivas y responsabilidades**

#### **Artículo 20.- Sanciones y Medidas Correctivas**

La persona natural o jurídica, patrimonio autónomo, sociedad irregular, formas asociativas de empresa u otro tipo de sujeto de derecho que infrinja las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, según la gravedad de las infracciones, será pasible de la sanción y medidas correctivas que correspondan de acuerdo al presente Reglamento.

La comisión de las infracciones, es susceptible de la imposición de Multa comprendida entre (0.5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de acuerdo a la siguiente escala:

<b>Gravedad de la infracción</b>	<b>Rango UIT</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Leve	0.5 a 10	Son de carácter documentario, que no implica riesgo o daño a la salud del consumidor. Información declarada por el administrado no concordante con la verificada por la Autoridad Sanitaria que no implica riesgo o daño a la salud del consumidor. Contando con certificación sanitaria vigente, se verifica que no aplica o aplica parcialmente los Principios Generales de Higiene y/o Validación Técnica Oficial del Plan HACCP durante las operaciones, sin implicar riesgo o daño a la salud del consumidor.
Moderada	+ de 10 a 20	Son de carácter documentario, que implica riesgo o daño a la salud del consumidor. Información no notificada a la Autoridad Sanitaria Almacenar alimentos y/o aditivos en establecimientos que no cuentan con certificaciones sanitarias vigentes.
Grave	+ de 20 a 30	Infracciones técnicas que constituye daño a la salud de la población. Uso de códigos sanitarios falsos o que pertenecen a otros

		<p>productos o razones sociales.</p> <p>Contando con certificación sanitaria vigente, se verifica que no aplica los Principios Generales de Higiene y/o Validación Técnica Oficial del Plan HACCP durante las operaciones, implicando riesgo o daño a la salud del consumidor.</p> <p>Operar sin contar con certificaciones sanitarias vigentes</p> <p>Uso de aditivos prohibidos y aditivos autorizados que exceden los límites permisibles</p> <p>Presencia de plagas en áreas de proceso o almacenamiento.</p> <p>Impedir, oponerse, obstaculizar o negarse a la inspección sanitaria y/o toma de muestras, y/o aplicación de medidas sanitarias de seguridad, o desacatar las disposiciones de la Autoridad Sanitaria durante la inspección o vigilancia sanitaria.</p>
Muy Grave	+ de 30 a 100	<p>Adulteración de alimentos que ocasionen lesión permanente o muerte en la población.</p> <p>Uso de ingredientes y aditivos prohibidos que ocasionen lesión permanente o muerte en la población.</p> <p>Presencia de contaminantes químicos prohibidos que ocasionen lesión permanente o muerte en la población.</p> <p>Utilización de contaminantes biológicos, químicos en alimentos por bioterrorismo.</p>

Para la imposición de la multa se evaluará la gravedad del daño ocasionado a la vida y salud del consumidor, la reincidencia o continuidad de la comisión de la infracción, intencionalidad de la conducta y otros criterios según el caso particular. Adicionalmente a los criterios antes señalados, la determinación de la sanción debe respetar los principios en el artículo 230 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

La multa se incrementará en un 10% si los alimentos son destinados a población vulnerable o a programas sociales

INFRACCIÓN	CLASIFICACIÓN	SANCIÓN
1. Fabricar alimentos y/o aditivos alimentarios adulterados	Muy Grave	75 UIT
2. Fabricar alimentos y/o aditivos alimentarios falsificados	Muy Grave	75 UIT
3. Importar, fraccionar / envasar alimentos y/o aditivos alimentarios adulterados	Muy Grave	50 UIT
4. Importar, fraccionar / envasar alimentos y/o aditivos alimentarios falsificados	Muy Grave	50 UIT
5. Exponer o comercializar alimentos y/o aditivos alimentarios adulterados	Muy Grave	50 UIT
6. Exponer o comercializar alimentos y/o aditivos alimentarios falsificados	Muy Grave	50 UIT
7. Exponer o comercializar alimentos sin los correspondientes códigos sanitarios.	Grave	21 UIT

8. Almacenar alimentos y/o aditivos alimentarios adulterados	Grave	25 UIT
9. Almacenar alimentos y/o aditivos alimentarios falsificados	Grave	25 UIT
10. Fabricar, fraccionar / envasar alimentos y/o aditivos alimentarios que previamente hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.	Muy grave	75 UIT
11. Importar alimentos y/o aditivos alimentarios que previamente hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.	Muy grave	75 UIT
12. Exponer o comercializar alimentos y/o aditivos alimentarios que previamente hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.	Muy grave	75 UIT
13. Almacenar alimentos y/o aditivos alimentarios que previamente hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.	Muy grave	40 UIT
14. No contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP a pesar de encontrarse obligada.	Muy Grave	75 UIT
15. No contar con la certificación de Principios Generales de Higiene (PGH) a pesar de encontrarse obligada.	Muy Grave	31 UIT
16. No mantener las condiciones bajo las cuales se otorgó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.	Grave	30 UIT
17. No mantener las condiciones bajo las cuales se otorgó la Certificación de los Principios Generales de Higiene (PGH).	Grave	25 UIT
18. No conservar toda la documentación que sustenta la aplicación del Plan HACCP.	Moderada	15 UIT
19. No conservar toda la documentación que sustenta la aplicación de los Principios Generales de Higiene (PGH)	Moderada	15 UIT
20. No remitir a la Autoridad Sanitaria, cuando ésta lo requiera, la documentación solicitada	Leve	10 UIT
21. Emplear en la fabricación de alimentos materias primas o aditivos alimentarios que no cumplen con los requisitos de calidad sanitaria establecidos por la autoridad.	Grave	21 UIT
22. Emplear aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius o legislación supletoria.	Grave	25 UIT
23. Emplear aromatizantes-saborizantes que no estén aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA) o legislación supletoria.	Grave	25 UIT
24. Utilizar envases que hayan sido usados para productos distintos a los alimentos de consumo humano.	Grave	21 UIT
25. Utilizar envases de materiales no inocuos, que contengan sustancias que puedan ser cedidas al producto y afectar su inocuidad o que no mantengan la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.	Muy Grave	31 UIT

26. Utilizar envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.	Grave	25 UIT
27. Reutilizar en la fabricación de bebidas envases retornables que hayan contenido bebidas, sin someterlos a un proceso de lavado y desinfección u otros procesos que garanticen los estándares de inocuidad del envase.	Grave	25 UIT
28. No prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras por parte de la Autoridad Sanitaria.	Muy grave	31 UIT

Son medidas correctivas las siguientes:

**Artículo 21.- Concurso ideal de infracciones**

Cuando una misma conducta califique como más de una infracción, se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad.

**Artículo 22.- Concurso real de infracciones**

Cuando varios hechos realizados por el mismo sujeto provocan la comisión de varias infracciones autónomas, que son tramitadas en un solo procedimiento administrativo sancionador, se deberá imponer la sanción que corresponde a cada una de ellas.

**Artículo 23.- Reincidencia en la comisión de infracciones**

Se considera reincidencia cuando el infractor vuelve a cometer la misma infracción, dentro de los cuatro (04) años siguientes de haber quedado consentida o de haber agotado la vía administrativa la resolución que impuso la sanción por la infracción anterior.

La reincidencia constituye una agravante, que será considerada por el órgano sancionador al momento de imponer la sanción.

**Artículo 24.- Reiterancia en la comisión de infracciones**

Se considera reiterancia cuando el infractor realiza la comisión de sucesivas infracciones, sin tener la condición de sancionado.

La reiterancia constituye una agravante, que será considerada por el órgano sancionador al momento de imponer la sanción.

**Artículo 25.- Continuación de infracciones**

Para iniciar un nuevo procedimiento administrativo sancionador por la comisión de infracciones que se prolongan en el tiempo permanentemente hasta que cesa la conducta del infractor, se requiere que transcurra treinta (30) días hábiles desde la fecha de la imposición de la última sanción que haya quedado consentida o haya agotado la vía administrativa, y que el infractor no haya cesado en la comisión de la infracción pese al requerimiento realizado.

No se debe atribuir el supuesto de continuación de infracciones en los siguientes casos:

- a) Cuando se encuentre en trámite un recurso administrativo mediante el cual se impuso la última sanción administrativa.
- b) Cuando el acto administrativo que resuelve el recurso administrativo no queda firme.

- c) Cuando la conducta infractora imputada haya perdido el carácter de infracción administrativa por modificación del ordenamiento jurídico.