

## AUTO N. 00675

### “POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES”

#### LA DIRECCIÓN DE CONTROL AMBIENTAL DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE AMBIENTE

En uso de las facultades legales conferidas por la Ley 99 de 1993, con fundamento en la Ley 1333 de 2009, en concordancia con el Acuerdo 257 del 30 de noviembre de 2006, el Decreto Distrital 109 del 16 de marzo de 2009 modificado por el Decreto 175 de 2009 y en especial, las delegadas por la Resolución 01865 del 6 de julio de 2021, modificada por la Resolución 046 del 13 de enero de 2022 y 00689 del 03 de mayo de 2023 de la Secretaría Distrital de Ambiente y,

### CONSIDERANDO

#### I. ANTECEDENTES

Que, la Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual de la Dirección de Control Ambiental de esta Secretaría, en uso de las funciones de seguimiento y control, realizó visita el día 28 de noviembre de 2018 con el fin de verificar el cumplimiento normativo ambiental en materia de fuentes fijas, a las instalaciones donde funciona la sociedad comercial **CLARIPACK S.A** con NIT 860079486-6, ubicada en la Carrera 68 C No. 11 – 83, de la localidad de Kennedy de esta Ciudad.

Que, de conformidad con lo anterior, la Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual de la Dirección de Control Ambiental de esta Secretaría, emitió el **Concepto Técnico No. 15888 del 30 de noviembre de 2018**, en donde se registró un presunto incumplimiento a la normatividad ambiental en materia de fuentes fijas.

Que mediante Resolución No 03858 del 3 de diciembre de 2018, la Dirección de Control Ambiental de la Secretaría Distrital de Ambiente, legalizó la medida preventiva impuesta en flagrancia el 28 de noviembre de 2018, a la sociedad comercial denominada **CLARIPACK S.A.**, con NIT. 860079486-6, ubicada en la Carrera 68 C No. 11 – 83 de la localidad de Kennedy de esta Ciudad, consistente en la Suspensión de Actividades sobre la fuente fija Secador de lecho fluido, la cual le fue comunicada personalmente el día 12 de diciembre de 2018.

Que mediante Resolución 375 del 5 de marzo de 2019 esta Entidad resolvió levantar de forma definitiva la medida preventiva impuesta a la sociedad **CLARIPACK S.A.**, con NIT. 860079486-6, que le fue comunicada mediante radicado 2019EE53051 del 5 de marzo de 2019.

## II. CONSIDERACIONES TÉCNICAS

Que, el **Concepto Técnico No. 15888 del 30 de noviembre de 2018** estableció entre otros aspectos, lo siguiente:

### **“(…) 5. OBSERVACIONES DE LA VISITA TÉCNICA**

*En las instalaciones se desarrolla la actividad de fabricación de productos farmacéuticos para el consumo humano. La sociedad CLARIPACK S.A. se encuentra ubicada en la Carrera 68 C No. 11 – 83, del barrio Lusitania, de la localidad de Kennedy.*

*La visita se realizó porque se presentó un escape de material de mezcla en el proceso de secado, el cual es desarrollado en una máquina llamada secador de lecho fluido, este toma aire caliente proveniente de la caldera y lo utiliza para secar el material de los fármacos; esta máquina cuenta con filtro de mangas para la retención del material, el cual tiene un sistema de sellado neumático, este sistema presentó una falla y debido a esto parte del material (mezcla de materia prima para medicamentos) fue expulsado por el ducto de descarga, hacia el exterior, este ducto es circular cuenta con una altura aproximada de 7,7 metros de alto y un diámetro aproximado de 0,20 metros.*

*Para realizar el proceso de elaboración de fármacos se utiliza una caldera de 20 BHP que funciona con gas natural, esta tiene como función la generación de vapor de agua para el calentamiento del aire el cual es utilizado en el proceso de secado, la caldera posee un ducto de descarga circular de 12 metros de alto aproximadamente y un diámetro de 25 centímetros aproximadamente, durante la visita se presentaron los registros de calibración de la caldera.*

*La sociedad no cuenta con plan de contingencia aprobado por esta entidad para el sistema de control que se encuentra instalado y en operación en el proceso de secado con el secador de lecho fluido.*

*Teniendo en cuenta lo observado en la visita, la Directora de Control Ambiental de la Secretaría Distrital de Ambiente, en compañía del personal técnico de la Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual, realizó la imposición de medida preventiva en flagrancia sobre el secador de lecho fluido, en ejercicio de las facultades delegadas mediante Resolución 1037 de 2016, en concordancia con el Acuerdo Distrital 175 de 2009 de conformidad con la Ley 99 de 1993 y la Ley 1333 de 2009.*

## 6. REGISTRO FOTOGRÁFICO DE LA VISITA



(...)

## **11. CONCEPTO TÉCNICO**

**11.1** Considerando lo establecido por la Resolución 619 de 1997 del Ministerio de Ambiente, la sociedad CLARIPACK S.A., no requiere tramitar el permiso de emisiones atmosféricas.

**11.2** La sociedad CLARIPACK S.A., cumple con el párrafo primero del artículo 17 de la Resolución 6982 del 2011, por cuanto garantiza la adecuada dispersión de las emisiones generadas de su fuente fija por proceso Secador de Lecho Fluido.

**11.3** En consideración a lo consignado en la Constitución política de Colombia, artículo 79, “Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo. Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines” Decreto-Ley 2811 de 1974, Artículo 8.- Se consideran factores que deterioran el ambiente entre otros, literales:

a) La contaminación del aire, de las aguas, del suelo y de los demás recursos naturales renovables. Se entiende por contaminación la alteración del ambiente con sustancias o formas de energía puestas en él, por actividad humana o de la naturaleza, en cantidades, concentraciones o niveles capaces de interferir el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y la fauna, degradar la calidad del ambiente de los recursos de la nación o de los particulares.

g) La extinción o disminución cuantitativa o cualitativa de especies animales y vegetales o de recursos genéticos.

**11.4** El día 28 de noviembre de 2018 se realizó una visita de inspección que contó con personal técnico de la Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual y con la Directora de Control Ambiental de la Secretaría Distrital de Ambiente a las instalaciones de la sociedad CLARIPACK S.A., ubicada en la Carrera 68 C No. 11 – 83, con el fin de determinar el cumplimiento normativo en materia de emisiones atmosféricas determinando lo siguiente: En la visita se encontró que funciona el secador de lecho fluido que cuenta con filtros de mangas como sistema control y no posee plan de contingencia para los sistemas de control instalados, aprobado por esta entidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 6982 de 2011 y artículo 79 de la Resolución 909 de 2008. Como consecuencia de lo anterior se impuso en

*fragancia medida preventiva de suspensión de actividades sobre la fuente fija por proceso secador de lecho fluido. En virtud de lo ordenado por el artículo 20 de la resolución 6982 de 2011.*

**11.5** *La medida preventiva se mantendrá hasta tanto se realicen las siguientes acciones necesarias desde el punto de vista técnico, con el fin de demostrar cumplimiento normativo:*

**11.5.1.** *Remitir una copia del batch record de la forma farmacéutica en fabricación el día de la fuga donde se indique la cantidad de principio activo fenitoína que se encontraba en los tanques de mezcla antes de la fuga. Por aspectos relacionados con la confidencialidad el proceso de elaboración la empresa puede tachar de la copia enviada las concentraciones y cantidades de los excipientes de los cuales se entregó ficha técnica ya que estos no son de interés ambiental prioritario.*

**11.5.2.** *Realizar y remitir un plan de monitoreo de residuos de fenitoína en el ambiente, marcando desde el punto de fuga o punto cero una serie de áreas concéntricas en consideración al comportamiento del viento donde se evalúe la posible residualidad en superficies adyacentes para así determinar la zona de impacto de la fuga a través de un mapa de isoconcentraciones. Para lo anterior se recomienda el monitoreo de un área correspondiente a 50 metros alrededor del punto cero o punto de fuga con un número de muestras no inferior a 20 puntos en superficies ya que la probabilidad de presencia de esta sustancia en aire es muy baja luego del tiempo transcurrido desde el accidente y el impacto de las condiciones meteorológicas. Los análisis de residuos de fenitoína deberán realizarse en laboratorios acreditados con norma ISO 17025 en la metodología específica de determinación y cuantificación de esta molécula.*

**11.5.3.** *La empresa deberá presentar un estudio de riesgo ecotoxicológico Nivel I por exposición a fenitoína, donde se calcule el índice de peligrosidad por exposición de organismos sensibles terrestres y acuáticos a esta sustancia, en función de la cantidad que de esta sustancia que escapó durante el accidente y las concentraciones probables que se hayan dispersado en las diferentes matrices ambientales hasta los receptores que se consideren sensibles. Para este estudio se sugiere tomar la guía del documento titulado "Ecological Risk Assessment Guidance for Superfund: Process for Designing and conducting Ecological Risk Assessments" de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, el cual puede obtener del siguiente link. <https://semspub.epa.gov/work/HQ/157941.pdf>*

*Lo anterior en consideración a que en revisión de efectos sobre poblaciones de ecosistemas, La Secretaría Distrital de Ambiente encontró 66 estudios relacionados con concentraciones de fenitoína que tienen efectos tales como mutación, esterilidad, mortalidad, reducción en la ganancia de peso, abortos y deformaciones entre otros efectos sobre organismos terrestres y 25 estudios con desenlaces como mortalidad, alteraciones bioquímicas, teratogenicidad, citotoxicidad y alteraciones genéticas en organismos acuáticos expuestos a diferentes concentraciones de fenitoína.*

**11.5.4.** *En cumplimiento con el artículo 20 de la Resolución 6982 de 2011 y el artículo 79 de la Resolución 909 de 2008, debe presentar el plan de contingencia del Sistema de Control que se encuentra instalado y en funcionamiento en el secador de lecho fluido. El plan de contingencia deberá presentar la siguiente*

información de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.1. del Protocolo Para el Control y Vigilancia de la Contaminación Atmosférica generada por Fuente Fijas última versión:

- ✓ Descripción de la actividad que genera la emisión.
- ✓ Descripción de la actividad que se realiza en las instalaciones en las cuales se tiene instalado en sistema de control emisiones atmosféricas.
- ✓ Identificación y caracterización de los sistemas de control de emisiones atmosféricas, incluyendo la referencia, condiciones de operación, la eficiencia de remoción de diseño y la eficiencia real de remoción.
- ✓ Ubicación de los sistemas de control. Se deben presentar los planos de las instalaciones con la ubicación geográfica de los sistemas de control de emisiones, incluyendo la ubicación de conexiones y otros que permitan el funcionamiento de los mismos.
- ✓ Identificación, análisis, explicación y respuesta a cada una de las posibles fallas de los sistemas de control de emisiones que se pueden presentar durante su operación, de acuerdo con las variables establecidas en el presente protocolo y lo establecido por el fabricante del mismo.
- ✓ Acciones de respuesta a cada una de las situaciones identificadas, especificando los responsables de ejecutarlas, las herramientas necesarias para realizarlas (documentos, equipos, requerimientos de personal, entre otras) y en los casos en los que se tengan establecidas funciones específicas relacionadas con los sistemas de control, se deben definir los cargos.
- ✓ Recursos técnicos y humanos requeridos para ejecutar tanto el plan de mantenimiento de los sistemas de control como los procedimientos de respuesta a cada una de las situaciones de contingencia que se pueden presentar.
- ✓ Procedimientos operativos de respuesta en caso de falla de los sistemas de control de emisiones (actividades, responsable de cada actividad y documento o reporte asociado en caso de existir).
- ✓ Plan de Mantenimiento de los sistemas de control de emisiones (...)"

### III. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

#### 1. De los Fundamentos Constitucionales

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 8° de la Constitución Política de Colombia es obligación, a cargo del Estado colombiano y de los particulares, proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación.

Que el régimen sancionador, encuentra fundamento constitucional en el artículo 29 de la Constitución Política, que dispone la aplicación a toda clase de actuaciones administrativas, del debido proceso, en virtud del cual, “Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio”, y el desarrollo de la función administrativa conforme a los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.

Que, por su parte, el artículo 79 de la Carta Política consagra el derecho de las personas a gozar de un ambiente sano y el deber del Estado de proteger la diversidad y la integridad del ambiente,

conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.

A su vez, el artículo 80 de la misma Carta establece que el Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales renovables, para garantizar su desarrollo sostenible, así como su conservación, restauración o sustitución. También ordena que el Estado colombiano deberá prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales a que haya lugar y exigir la reparación de los daños causados.

## 2. Del Procedimiento – Ley 1333 de 2009 y demás disposiciones

Que el procedimiento sancionatorio ambiental en Colombia se encuentra regulado en la Ley 1333 del 21 de julio de 2009.

Así, el artículo 1° de la citada Ley, establece:

*“(…) **ARTÍCULO 1o. TITULARIDAD DE LA POTESTAD SANCIONATORIA EN MATERIA AMBIENTAL.** El Estado es el titular de la potestad sancionatoria en materia ambiental y la ejerce sin perjuicio de las competencias legales de otras autoridades a través del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, las Corporaciones Autónomas Regionales, las de Desarrollo Sostenible, las Unidades Ambientales de los grandes centros urbanos a que se refiere el artículo 66 de la Ley 99 de 1993, los establecimientos públicos ambientales a que se refiere el artículo 13 de la Ley 768 de 2002 y la Unidad Administrativa Especial del Sistema de Parques Nacionales Naturales, Uaesppn, de conformidad con las competencias establecidas por la ley y los reglamentos”. (Subrayas y negrillas insertadas).*

Que la Ley 1333 de 2009, señala en su artículo 3°, que son aplicables al procedimiento sancionatorio ambiental, los principios constitucionales y legales que rigen las actuaciones administrativas y los principios ambientales prescritos en el artículo 1° de la Ley 99 de 1993.

Que a su vez el artículo 5° ibídem, establece que se considera infracción en materia ambiental toda acción u omisión que constituya violación a las disposiciones ambientales vigentes y a las contenidas en los actos administrativos emanados de la autoridad ambiental competente; de igual manera, constituye infracción ambiental la comisión de daño al medio ambiente.

Que a su vez los artículos 18 y 19 de la norma de la norma en mención, establecen:

*“(…) **Artículo 18. Iniciación del procedimiento sancionatorio.** El procedimiento sancionatorio se adelantará de oficio, a petición de parte o como consecuencia de haberse impuesto una medida preventiva mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo, el cual dispondrá el inicio del procedimiento sancionatorio para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las normas ambientales. En casos de flagrancia o confesión se procederá a recibir descargos.*

***Artículo 19. Notificaciones.** En las actuaciones sancionatorias ambientales las notificaciones se surtirán en los términos del Código Contencioso Administrativo”.*

De igual manera, la multicitada Ley 1333 de 2009, en su artículo 20° establece:

**“ARTÍCULO 20. INTERVENCIONES.** *Iniciado el procedimiento sancionatorio, cualquier persona podrá intervenir para aportar pruebas o auxiliar al funcionario competente cuando sea procedente en los términos de los artículos 69 y 70 de la Ley 99 de 1993. Se contará con el apoyo de las autoridades de policía y de las entidades que ejerzan funciones de control y vigilancia ambiental”*

De otro lado, el artículo 22° de la citada Ley 1333, dispone que para determinar con certeza los hechos constitutivos de infracción y completar los elementos probatorios, la autoridad ambiental competente podrá realizar todo tipo de diligencias administrativas, tales como visitas técnicas, toma de muestras, exámenes de laboratorio, mediciones, caracterizaciones, etc.

Que así mismo, el artículo 56 de la Ley 1333 de 2009 indica “(...) *Las autoridades que adelanten procesos sancionatorios ambientales deberán comunicar a los Procuradores Judiciales Ambientales y Agrarios los autos de apertura y terminación de los procesos sancionatorios ambientales.*”

Que, en lo atinente a principios, la Ley 1437 de 2011 consagra en su artículo 3° que: “(...) *todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*”

*Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad (...)*”

Visto así los marcos normativos que desarrollan la presente etapa del proceso sancionatorio ambiental, el presente asunto se resolverá de la siguiente manera:

#### **IV. CONSIDERACIONES DE LA SECRETARÍA**

##### **1. Del caso en concreto**

Conforme a lo anterior y de acuerdo con lo indicado en el **Concepto Técnico 15888 del 30 de noviembre de 2018**, este Despacho advierte eventos constitutivos de infracción ambiental materializados en presuntos incumplimientos a la normatividad ambiental, así:

- **RESOLUCIÓN 6982 DE 2011** “*Por la cual se dictan normas sobre prevención y control de la contaminación atmosférica por fuentes fijas y protección de la calidad del aire.*”

**ARTÍCULO 20.- PLAN DE CONTINGENCIA PARA LOS SISTEMAS DE CONTROL.** *Toda actividad industrial, comercial y/o de servicios que cuente con un sistema de control, que le permita cumplir con los estándares de emisión admisibles de contaminantes al aire, deberá elaborar y enviar a la Secretaría Distrital de Ambiente para su aprobación, el Plan de Contingencia que ejecutará durante la suspensión del funcionamiento del sistema de control; dicho plan debe*

*ajustarse a lo establecido en el Protocolo para el Control y Vigilancia de la Contaminación Atmosférica generada por fuentes fijas, última versión.*

- **RESOLUCIÓN 909 DE 2008** “Por la cual se establecen las normas y estándares de emisión admisibles de contaminantes a la atmósfera por fuentes fijas y se dictan otras disposiciones.”

**ARTÍCULO 79.** *Plan de Contingencia para los sistemas de control. Toda fuente de emisión que cuente con un sistema de control, debe elaborar y enviar a la autoridad ambiental competente para su aprobación, el Plan de Contingencia del Sistema de control, que ejecutará durante la suspensión del funcionamiento de este, dentro de los 12 meses siguientes a la expedición de la presente resolución. Este plan formará parte del permiso de emisión atmosférica, plan de manejo ambiental o licencia ambiental, según el caso.*

*Parágrafo: En caso de no contar con un Plan de Contingencia, ante la suspensión o falla en el funcionamiento de los sistemas de control, se deben suspender las actividades que ocasionan la generación de emisiones contaminantes al aire. (...)*

En virtud de lo que antecede y atendiendo lo considerado en el Concepto Técnico No. 15888 del 30 de noviembre de 2018 la sociedad comercial denominada **CLARIPACK S.A.**, identificada con Nit. 860079486-6 ubicada en la carrera 68C No. 11-75 de la localidad de Kennedy de esta Ciudad, en desarrollo de sus actividades operativas y administrativas, presuntamente infringe en materia de fuentes fijas la normatividad ambiental por cuanto no posee plan de contingencia para los sistemas de control instalados tales como secador de lecho fluido que cuenta con filtros de mangas.

Que, en ese orden, no se considera necesario hacer uso de la etapa de indagación preliminar prevista en el artículo 17 de la Ley 1333 de 2009, toda vez que la información que tiene a disposición la autoridad ambiental permite establecer la existencia de una conducta presuntamente constitutiva de infracción ambiental y por tanto el mérito suficiente para dar inicio al procedimiento sancionatorio ambiental a través del auto de apertura de investigación.

Así las cosas, en consideración de lo anterior, y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 1333 de 2009, la Dirección de Control Ambiental de la Secretaría Distrital de Ambiente dispondrá iniciar procedimiento administrativo sancionatorio de carácter ambiental en contra de la sociedad comercial denominada **CLARIPACK S.A.**, con NIT. 860079486-6, ubicada en la carrera 68C No. 11-75 de la localidad de Kennedy de esta Ciudad, con el fin de verificar los hechos u omisiones presuntamente constitutivos de infracción ambiental, contenidos en el precitado concepto técnico.

## **V. COMPETENCIA DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE AMBIENTE**

Que, el artículo 5 del Decreto No. 109 de 2009, modificado por el Decreto No. 175 de 2009, en su literal d) asigna a esta Secretaría la función de ejercer la autoridad ambiental en el Distrito

Capital, en cumplimiento de las funciones asignadas por el ordenamiento jurídico vigente, a las autoridades competentes en la materia.

Que, de conformidad con lo contemplado en el numeral 2° del artículo 2° de la Resolución 01865 del 6 de julio de 2021, modificada por la Resolución 046 de 2022 y 00689 del 2023 de la Secretaría Distrital de Ambiente, se delegó en el director de control ambiental, entre otras funciones la de:

*“Expedir los actos administrativos de trámite y definitivos relacionados con los procesos sancionatorios de competencia de la Secretaría Distrital de Ambiente.”*

Que, en mérito de lo expuesto, la Dirección de Control Ambiental de la Secretaría Distrital de Ambiente,

### DISPONE

**ARTÍCULO PRIMERO.** - **INICIAR** procedimiento administrativo sancionatorio de carácter ambiental en los términos del artículo 18 de la Ley 1333 de 2009, en contra de la sociedad comercial **CLARIPACK S.A.**, con NIT. 860.079.486-6, ubicada en la carrera 68C No. 11-75 de la localidad de Kennedy de esta Ciudad, con el fin de verificar los hechos y omisiones constitutivos de infracción a las normas ambientales, atendiendo lo señalado en la parte motiva del presente acto administrativo.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Por parte de la Secretaría Distrital de Ambiente, realizar de oficio todo tipo de diligencias y actuaciones administrativas que se estimen necesarias y pertinentes en los términos del artículo 22 de la Ley 1333 del 21 de julio de 2009, si hubiere lugar a ello, en orden a determinar con certeza los hechos constitutivos de infracción y completar los elementos probatorios.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Notificar el contenido del presente acto administrativo a la sociedad comercial **CLARIPACK S.A.**, con NIT. 860.079.486-6, ubicada en la carrera 68C No. 11-75 de la localidad de Kennedy de esta Ciudad, (de acuerdo con información de RUES), a través de su representante legal y/o quien haga sus veces de conformidad con lo establecido en los artículos 18 y 19 de la Ley 1333 de 2009, en concordancia con el artículo 66 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

**PARÁGRAFO:** Al momento de la notificación se hará entrega (copia simple, digital y/o físico) del Concepto Técnico No. 15888 del 30 de noviembre de 2018.

**ARTÍCULO CUARTO.** - El expediente **SDA-08-2018-2420**, estará a disposición del interesado en la oficina de expedientes de esta Secretaría de conformidad con lo preceptuado en el inciso 4 del artículo 36 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

