

SECRETARIA DISTRITAL DE AMBIENTE

5812130 Radicado # 2023EE56648 Fecha: 2023-03-15

Folios 8 Anexos: 0

Tercero: 860065995-2 - ROPSOHN LABORATORIOS SAS

Dep.: DIRECCION DE CONTROL AMBIENTAL

Tipo Doc.: Auto Clase Doc.: Salida

AUTO N. 00650

"POR EL CUAL SE ORDENA EL INICIO DE UN PROCESO SANCIONATORIO AMBIENTAL 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 de 2022, de la Secretaría Distrital de Ambiente y,

CONSIDERANDO

I. ANTECEDENTES

Que profesionales de la Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual de la Secretaría Distrital de Ambiente, realizaron una visita técnica el día 30 de marzo de 2022, al establecimiento **ROPSOHN LABORATORIOS PLANTA INYECTABLES**, registrado con el número de matrícula mercantil 1022098 de 21 de junio de 2000, ubicada en la carrera 62 No. 10 – 31 de la localidad de Puente Aranda de Bogotá D.C., de propiedad de la sociedad **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S**, con Nit. 860.065.995-2, con el fin de verificar el cumplimiento normativo ambiental en materia de emisiones atmosféricas.

II. CONSIDERACIONES TÉCNICAS

Que conforme a los hallazgos de la visita técnica de 30 de marzo de 2022, y con el propósito de evaluar los radicados 2021ER24350 de 09/02/2021, 2021ER66767 de 14/04/2021 y 2022ER68211 de 28/03/2022, la Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual de la Secretaría Distrital de Ambiente, emitió el **Concepto Técnico No. 09837 de 19 de agosto de 2022,** señalando lo siguiente:

"(...) 5. OBSERVACIONES DE LA VISITA TÉCNICA

Durante la visita técnica desarrollada se evidenció que la sociedad lleva a cabo procesos de fabricación de productos farmacéuticos en estado líquido, para lo cual cuenta con un predio de dos (2) niveles usado en su totalidad para el desarrollo de sus actividades.





No se perciben olores fuera del predio, no se hace uso del espacio público para desarrollar actividades, cuenta con áreas confinadas para cada proceso y no se evidencian más industrias con actividades económicas relacionadas en la zona.

En materia de emisiones atmosféricas, se pudo establecer lo siguiente:

Los procesos de mezcla y esterilización se realizan en un área debidamente para lo cual cuentan con un (1) autoclave, usado para la esterilización por vapor de los materiales utilizados durante la elaboración de los productos farmacéuticos en estado líquido.

El vapor es generado por la Caldera Dual de marca Continental, cuya capacidad es de 200 BHP, que opera con gas natural como combustible y ACPM como combustible de contingencia. La fuente fija opera las 24 horas al día de manera continua, instalada en el año 2013, se le realiza mantenimiento semestral, tiene un consumo de 273.7 m3/h y cuenta con un ducto de descarga de sección transversal circular, cuyo material es cold rolled con un diámetro de 0.47 metros y una altura de 15 metros. Según lo mencionado por la persona quien atendió la visita cuenta con dos puertos de muestreo y acceso seguro para la realización de estudio de emisiones, sin embargo, el área donde se podía evidenciar se encontraba cerrada con candado y no fue posible ingresar y evidenciar lo informado.

Así mismo, para la generación de energía cuenta con una (1) planta eléctrica de marca Perkins de 625 kVA, que opera con ACPM como combustible durante 15 minutos los días viernes, es decir, cuatro (4) días al mes. La fuente conecta a un ducto de descarga de sección transversal en cold rolled, con un diámetro de aproximadamente de 0.20 metros y 12.0 metros de altura, lo cual garantiza la adecuada dispersión de las emisiones.

Por otra parte, se ingresó a las áreas donde se desarrollan los procesos productivos, sin embargo, por temáticas de confidencialidad, no se permitió el registro fotográfico.

Así mismo, se presentó el análisis de combustión semestral para la Caldera Dual Continental de 200 BHP que opera con gas natural como combustible con fecha de 16/12/2021.

(…)

11.2. ESTUDIO DE EMISIONES PRESENTADO CON RADICADO NO. 2022ER68211 DEL 28/03/2022

A través del radicado 2022ER68211 del 28/03/2022, la sociedad ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – PLANTA INYECTABLES, entrega los resultados del estudio de emisiones atmosféricas realizado el día 28 de febrero de 2022 por la firma consultora COAMB COLOMBIA LTDA, que se encuentra acreditada ente el IDEAM bajo la NTC ISO/IEC 17025 mediante la Resolución No. 0533 del 29 de mayo de 2019, a la fuente fija Caldera Continental de 200 BHP que opera con gas natural como combustible, monitoreando el parámetro de Óxidos de Nitrógeno (NOx). Sin embargo, de la revisión realizada a este estudio se considera que no es objeto de evaluación para demostrar el cumplimiento de los límites de emisión dado que no se presentó el informe previo como se establece en el numeral 2.1 del Protocolo para el Control y Vigilancia de la Contaminación Atmosférica generada por Fuentes Fijas "El informe previo del estudio de emisiones deberá presentarse en original y en idioma español ante la autoridad ambiental competente con una antelación de treinta (30) días calendario a la fecha de realización de la evaluación de emisiones. Por lo cual, no es





determinante para demostrar el cumplimiento normativo de los límites de emisión establecidos en el artículo 7 de la Resolución 6982 de 2011 para el parámetro de Óxidos de Nitrógeno (NOx).

12. CONCEPTO TÉCNICO

12.4. La sociedad **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – PLANTA INYECTABLES**, no cumple con lo establecido en el artículo 69 de la Resolución 909 de 2008, dado que la fuente fija Caldera Continental de 200 BHP que opera con gas natural como combustible, posee ducto para descarga de las emisiones generadas, lo cual favorece la dispersión de estas, sin embargo, no ha demostrado cumplimiento a los estándares de emisión. (...)"

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 Lev, 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, <u>las Unidades Ambientales de los grandes centros urbanos a que se refiere el artículo 66 de la Ley 99 de 1993</u>, 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, Uaespnn, 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 a lo indicado en el **Concepto Técnico 09837 de 19 de agosto de 2022**, esta Dirección advierte eventos constitutivos de infracción ambiental materializados en presuntos incumplimientos a la normativa ambiental, así:

• 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 69. Obligatoriedad de construcción de un ducto o chimenea. Toda actividad que realice descargas de contaminantes a la atmósfera debe contar con un ducto o chimenea cuya altura y ubicación favorezca la dispersión de estos al aire, cumpliendo con los estándares de emisión que le son aplicables.

Así las cosas y atendiendo a lo determinado en el **Concepto Técnico 09837 de 19 de agosto de 2022,** se evidenció que la sociedad **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S**, con Nit. 860.065.995-2, propietaria del establecimiento **ROPSOHN LABORATORIOS PLANTA INYECTABLES**, registrado con el número de matrícula mercantil 1022098 de 21 de junio de 2000, ubicada en la carrera 62 No. 10-31 de la localidad de Puente Aranda de Bogotá D.C., presuntamente vulneró la normativa ambiental en materia de emisiones de fuentes fijas, toda vez que:

 No ha demostrado el cumplimiento de los estándares de emisión de la fuente fija Caldera Continental de 200 BHP, dado que no se presentó el informe previo como lo establece el Protocolo para el Control y Vigilancia de la Contaminación Atmosférica generada por Fuentes Fijas.

En consideración a 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 **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S**, con Nit. 860.065.995-2, 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

Con relación a la competencia de esta Entidad, es preciso señalar que mediante el Acuerdo Distrital 257 de 30 de noviembre de 2006 expedido por el Concejo de Bogotá, "Por el cual se dictan normas básicas sobre la estructura, organización y funcionamiento de los organismos y de las entidades de Bogotá Distrito Capital y se expiden otras disposiciones", se ordenó en el artículo 101, transformar el Departamento Técnico Administrativo del Medio Ambiente - DAMA, en la Secretaría Distrital de Ambiente - SDA, como un organismo del sector central, con autonomía administrativa y financiera.

Por su parte, el Decreto Distrital 109 de 16 de marzo de 2009 "Por el cual se modifica la estructura de la Secretaría Distrital de Ambiente y se dictan otras disposiciones" expedido por la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C., modificado por el Decreto 175 del 4 de mayo de 2009, estableció la nueva estructura organizacional de la Secretaría Distrital de Ambiente, determinó las funciones de sus dependencias y dictó otras disposiciones.

En lo relacionado al derecho sancionador ambiental, la Ley 1333 del 21 de julio de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.417 del mismo día, estableció el procedimiento sancionatorio en materia ambiental, subrogando entre otras disposiciones los artículos 83 a 86 de la Ley 99 de 1993, y señaló en su artículo 1° que el Estado es titular de la potestad sancionatoria en materia ambiental, a través de las Unidades Ambientales de los grandes centros urbanos a que se refiere el artículo 66 de la Ley 99 de 1993 y demás autoridades ambientales, de conformidad con las competencias establecidas por la ley y los reglamentos.

Que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2, numeral 1 de la Resolución 01865 del 6 de julio de 2021 modificada por la Resolución 046 de 2022, proferida por la Secretaría Distrital de Ambiente, se delega 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."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Control Ambiental,

DISPONE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar procedimiento administrativo sancionatorio de carácter ambiental en los términos del artículo 18 de la Ley 1333 de 2009, contra la sociedad **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S**, con Nit. 860.065.995-2, propietaria del establecimiento **ROPSOHN LABORATORIOS PLANTA INYECTABLES**, registrado con el número de matrícula mercantil 1022098 de 21 de junio de 2000, ubicada en la carrera 62 No. 10 – 31 de la localidad de Puente Aranda de Bogotá D.C., con el fin de verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las normas ambientales y atendiendo a lo establecido en la parte motiva del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar el contenido del presente acto administrativo a la sociedad **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S**, con Nit. 860.065.995-2, en la calle 166 No. 45 – 80 de





Bogotá D.C., 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 del presente acto administrativo, se hará entrega de una copia simple del el **Concepto Técnico No. 09837 de 19 de agosto de 2022**, el cual sirvió de insumo técnico para dar inicio al procedimiento sancionatorio ambiental.

ARTÍCULO TERCERO. - El expediente **SDA-08-2022-3700**, 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.

ARTÍCULO CUARTO. - Comunicar esta decisión a la Procuraduría Delegada para Asuntos Ambientales y Agrarios, conforme lo dispone el artículo 56 de la Ley 1333 de 2009.

ARTÍCULO QUINTO. - Publicar este auto en el Boletín que para el efecto disponga la entidad, lo anterior en cumplimiento del artículo 70 de la Ley 99 de 1993.

ARTÍCULO SEXTO. - Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno de conformidad con lo preceptuado en el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 15 días del mes de marzo del año 2023

RODRIGO ALBERTO MANRIQUE FORERO DIRECCION DE CONTROL AMBIENTAL

Elaboró:

SANDRA JULIETH BARRIOS CASTILLO

CPS: CONTRATO SDA-CPS- FECHA EJECUCION: 07/03/2023

Revisó:

MANUEL ALEJANDRO BOTÍA CARDOZO CPS: CONTRATO 20230094 DE 2023 FECHA EJECUCION: 13/03/2023

Aprobó:





RODRIGO ALBERTO MANRIQUE FORERO CPS: FUNCIONARIO FECHA EJECUCION: 15/03/2023

Expediente: SDA-08-2022-3700

