

**NORMA SANITARIA
PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL
DE FÁBRICAS ENVASADORAS DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO**

No. 002-2003

El Director General, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

CONSIDERANDO:

Que es Competencia del Director General de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud velar por la salud de los habitantes del país, debiendo para ello emitir las normas correspondientes para el ejercicio de las acciones pertinentes;

CONSIDERANDO:

Que en el campo de la protección de la salud de los consumidores está el velar por la autorización y control sanitario de las Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano;

POR TANTO:

De conformidad con lo preceptuado en los artículos 7, 124, 125, 130 inciso a) y 140 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República, y con fundamento en los artículos 26 inciso c) y 29 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99;

DISPONE:

Aprobar la presente norma para que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, responsable de Autorizar, Vigilar y Controlar las Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano;

Artículo 1º. Objeto

La presente Norma Sanitaria aplica a Plantas envasadoras de agua para consumo humano y contiene los requisitos mínimos de higiene en su tratamiento, envasado, embalaje, almacenamiento, transporte y distribución para el consumo directo, a fin de garantizar un producto inocuo, sano y saludable.

Artículo 2º. Definiciones

Para los efectos de la presente Norma se deben tomar en cuenta las definiciones señaladas en el Código de Salud y sus reglamentos, y además las siguientes:

- a) *Adecuado* - Suficiente para cumplir las intenciones declaradas en esta Norma y de conformidad con los requisitos legales.
- b) *Agua para consumo humano*: Es el agua que por sus características de origen o por el tratamiento a que ha sido sometida, cumple con los requisitos de la norma COGUANOR NGO 29 005:99: Agua Envasada para Consumo Humano.
- c) *Agua potable*: Es el agua que cumple con las especificaciones en la norma COGUANOR NGO 29001 AGUA POTABLE. Especificaciones.
- d) *Aguas subterráneas*: Aguas como las de manantial, las artesianas y las de pozo, que tienen su origen en acuíferos subterráneos.
- e) *Aguas superficiales*: Aguas en contacto con la atmósfera, como las de arroyos, ríos, lagos, estanques y embalses.
- a) *Autoridad de Inspección*: Es la autoridad oficial encargada por el Gobierno del control de la higiene, incluida la inspección del agua envasada para consumo humano, en este caso el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f) *Categoría*: Es el nivel de complejidad atribuido a cada tipo de establecimiento en su autorización y control sanitario, de acuerdo al número de empleados. Para el efecto de la presente norma se establecen para las fábricas de agua las siguientes categorías, en base al número de empleados, incluyendo personal administrativo:
 - Categoría 1: Más de 25 empleados.
 - Categoría 2: Once a 25 empleados.
 - Categoría 3: Hasta 10 empleados.
- g) *Croquis*: Esquema con distribución de los ambientes de la fábrica, elaborada por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas en su caso.
- h) *Efluente*: Corriente de desechos, líquidos o sólidos, o aguas residuales.
- i) *Encargado de Producción*: Persona responsable de dirigir y controlar diariamente las actividades operativas la fábrica.
- j) *Envase*: botella, recipiente de cartón, lata, plástico o cualquier otro recipiente que pueda llenarse con agua para consumo humano, tenga una etiqueta adecuada y esté destinado a la venta.
- k) *Establecimiento* - todo edificio o toda zona donde se manipula el agua para consumo humano después de la captación así como las dependencias que dependen de la misma administración.

- l) *Fuente* – fuente de agua si ésta proviene de manantial, pozo artesiano, pozo taladrado, sistemas de agua públicos o comunales. Esta fuente podrá ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.
- m) *Inspector*: todo funcionario adecuadamente capacitado nombrado por la autoridad de inspección de un país, para inspeccionar los establecimientos objeto de la presente Norma.
- n) *Lote* - Un lote es una cantidad de agua para consumo humano producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deben llevar un número que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.
- o) *Programa de control de salud de los trabajadores*: Es el plan adoptado por el o los responsables del establecimiento para asegurar la salud de sus trabajadores, el cual debe ser presentado a las autoridades sanitarias par su verificación.

Artículo 3°. Disposiciones aplicables a las fábricas empacadoras de agua para consumo humano

1. Disposiciones relativas a la fuente de agua para consumo humano

A. Protección de la fuente de agua

1.1 Aprobación

Toda fuente, todo pozo o toda perforación destinada a la captación de agua para consumo humano deber ser aprobado por la autoridad competente.

1.2 Precauciones que deben adoptarse al seleccionar la fuente de agua

- A través de los datos hidrogeológicos correspondientes, un hidrogeólogo debe determinar la zona de captación y el perímetro que pueden ser fuentes de contaminación. Deberá evitarse la evacuación en la cuenca o la ubicación de la fuente en la vía de contaminantes como productos químicos, metales tóxicos, sustancias radiactivas, cloacas, fosas sépticas, vertederos de desechos industriales y otros similares.
- Antes de utilizar un agua con fines de envasado para consumo humano, deberá establecerse su composición química y su inocuidad microbiológica durante un lapso de tiempo apropiado para tener en cuenta las variaciones que puedan producirse.
- Deben adoptarse, dentro de los perímetros de protección, todas las medidas posibles para evitar toda contaminación o influencia externa que afecte a la calidad química y física del agua a ser utilizada para consumo humano.

B. Medidas de higiene aplicables durante la captación del agua para consumo humano

1.3 Protección de la zona de captación o extracción

En las zonas de captación o extracción deben implementarse medidas que:

- Garanticen que ningún tipo de sustancia contaminante pueda afectar directamente la captación o extracción.
- Impidan el acceso a animales y otros agentes potenciales de contaminación, así como a personas no autorizadas mediante la colocación de dispositivos adecuados (cercas, por ejemplo) y la rotulación correspondiente.
- Prohíban la realización de toda otra actividad que no sea la destinada a la obtención de las aguas a ser utilizadas para consumo humano.

1.4 Protección del abastecimiento

- Deben efectuarse controles periódicos de las instalaciones de abastecimiento o extracción, de la zona de extracción y de los perímetros de protección así como de la calidad del agua para consumo humano.
- Deben efectuarse pruebas periódicas al agua para determinar el mantenimiento de las características biológicas, químicas y físicas. La frecuencia de las pruebas se determinará en función de la evaluación hidrogeológica, la cantidad de agua captada, y las pautas observables a lo largo del tiempo en cuanto al mantenimiento de las mencionadas características.
- Si se detecta una contaminación, la producción de agua envasada debe interrumpirse hasta que las características del agua vuelvan a ajustarse a los parámetros establecidos.

C. Mantenimiento de las instalaciones de abastecimiento o extracción

1.5 Métodos y procedimientos

Los métodos y procedimientos empleados para el mantenimiento de las instalaciones de abastecimiento o extracción deben ser higiénicos y concebidos de tal manera que no puedan poner en peligro la salud humana o constituir una fuente de contaminación del agua. Desde el punto de vista de la higiene, las instalaciones de extracción deben conservarse de la misma manera que un establecimiento de envasado o de elaboración.

1.6 Equipo y conductos

Todo equipo o conducto que sirva para abastecer o extraer el agua para consumo humano deber construirse y conservarse de manera tal que se reduzca al mínimo el peligro para la salud humana y se evite toda contaminación.

D. Almacenamiento y transporte del agua destinada al envasado

1.7 Medios de transporte, conductos y depósitos

- La cantidad de agua para consumo humano almacenada en el lugar de extracción o abastecimiento deber ser lo más reducida posible.
- Cuando sea necesario transportar y/o almacenar el agua previo a ser tratada o envasada, estas operaciones deben hacerse en condiciones que la protejan contra la contaminación o cualquier modificación indeseable.
- Todo medio de transporte, así como los conductos y depósitos utilizados, deben corresponder a los objetivos que se persiguen y estar contruidos de materiales inertes, tales como cerámica, PVC, acero inoxidable u otros, que impidan toda modificación, ya sea por el agua o el tratamiento, y permitir una limpieza fácil.
- Los medios de transporte, conductos y depósitos deben limpiarse y si es necesario desinfectarse y conservarse en buen estado de higiene y funcionamiento, de manera que no constituyan una fuente de contaminación para el agua y no modifiquen sus características esenciales.

2. Establecimiento: Diseño y construcción de las instalaciones

2.1 Ubicación

El establecimiento debe estar situado en zonas libres de olores desagradables, humo, polvo y otros contaminantes y en lugares donde no se produzcan inundaciones; debe estar alejado, como mínimo, 500 m, de fábricas, bodegas o expendios de productos agroquímicos, y no debe estar cerca de basureros ni desagües a flor de tierra.

2.2 Vías de acceso y circulación

- Las vías de acceso y las zonas de circulación de tráfico pesado dentro del establecimiento deben tener una superficie apta para el tráfico rodado.
- Los patios y vías de circulación no deben acumular charcos de agua u otros líquidos, y deben disponer de desagües adecuados y de medios para facilitar su limpieza y lavado.
- Los establecimientos deben estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

2.3 Edificios e instalaciones

2.3.1 Tipo de la construcción

- Los edificios y las instalaciones en general deben ser de construcción sólida, contar con una ventilación adecuada, buena iluminación natural o artificial, poder limpiarse con facilidad y mantenerse en buen estado. Los materiales de construcción no deben transmitir ninguna sustancia indeseable al agua y al equipo.

2.3.2 Disposición de áreas y ambientes

El establecimiento debe:

- Disponer de espacio suficiente y adecuado para permitir la ejecución satisfactoria de todas las operaciones.
- Estar diseñado y equipado de modo que se facilite la limpieza y la inspección del equipo y las instalaciones en general.
- Estar diseñado y equipado de modo que se regule el flujo unidireccional del agua desde su ingreso a los edificios hasta las áreas de envasado.
- Tener las áreas de estancia e higiene del personal, las áreas de almacenamiento de material de envasado, y las áreas destinadas a la limpieza de equipo y utensilios de trabajo, separadas de las áreas y ambientes de procesamiento y envasado y no comunicar directamente con éstas.
- Contar con edificios e instalaciones diseñados y construidos de manera que permitan separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada, así como impedir que ingresen o aniden insectos, pájaros, roedores u otros plagas, y la entrada de otros contaminantes ambientales como humo, polvo, y similares.

2.3.3 Zonas de manipulación de producto

- *Los pisos* deben ser de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos, no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Se dará a los pisos una inclinación suficiente para que los líquidos escurran hacia los drenajes y/o las bocas de los desagües.
- *Las paredes* deben ser de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Asimismo, deben ser lisas hasta una altura mínima de 2 m, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, y entre las paredes y los

suelos deben ser redondeados y sellados para facilitar la limpieza y evitar ingreso y anidamiento de plagas.

- *Los techos y/o cielos* deben diseñarse y construirse de manera que se impida la acumulación de suciedad, se disminuya la condensación, la formación de moho y el descascaramiento, y deben ser fáciles de limpiar.
- *Las ventanas y otras aberturas de ventilación* deben construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deben estar provistas de tela metálica y deben ser fáciles de remover, limpiar y mantener en buen estado. Las ménsulas o bordillos de las ventanas deben ser inclinadas a fin de impedir la colocación de objetos, y la acumulación de polvo.
- *Las puertas* deben ser de superficies lisas, de material inabsorbente y, de preferencia, deben ser de cierre automático y bien ajustado.
- *Las escaleras, las fosas de los elevadores, las estructuras, equipo y accesorios aéreos*, tales como plataformas, escaleras de mano, tuberías de agua y aire y otros, deben ser contruidos e instalados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la formación de mohos y toda contaminación del agua o el equipo por condensación, goteo, descascaramiento u otro agente, y prestarse a una limpieza eficaz
- *Las tuberías* para la conducción del agua a ser tratada para consumo humano deben ser independientes de las del agua no potable.
- Deben evitarse los materiales que no puedan limpiarse fácilmente, como la madera.

2.3.4 Iluminación y ventilación

- Todo el establecimiento debe tener un alumbrado natural, artificial o mixto adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no debe alterar los colores y la intensidad no deber ser menor de:
 - 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
 - 220 lux (20 bujías pie) en las áreas de manipulación del producto
 - 110 lux (10 bujías pie) en todas las demás zonas.
- Las bombillas y lámparas colgadas en todas las áreas donde se realizan las distintas etapas de procesamiento, manejo y almacenamiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de rotura.
- Debe proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación y el polvo, y para extraer el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deber ir nunca de una zona sucia a una zona limpia, como por ejemplo, de las áreas donde inicia el proceso hacia las áreas de etapas subsiguientes.

2.3.5 Almacenamiento de combustibles

Todo depósito o almacén destinado a la conservación de materias energéticas, tales como carbón, hidrocarburos, etc., debe ser diseñado, protegido, controlado y conservado de manera que no presente, durante el almacenamiento y el manejo de dichos materiales, riesgo alguno de contaminación de las fuentes, la planta y los productos.

2.4 Instalaciones sanitarias

2.4.1 Abastecimiento de agua

- Debe disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su

almacenamiento y distribución, con una protección suficiente contra la contaminación.

- Las normas de potabilidad deben ser conformes a lo estipulado en la norma COGUANOR NGO 29001 AGUA POTABLE. Especificaciones.
- No se recomienda el uso de agua no potable. Si la hubiere, no deberá ser posible conectar las tuberías de agua no potable con los equipos o aparatos de limpieza y desinfección utilizados en el establecimiento. Las instalaciones para el agua no potable deberán contar con la aprobación del organismo oficial competente.
- Los conductos previstos para el agua a ser tratada, el agua potable y el agua no potable que sirvan para la producción de vapor, para la refrigeración, para combatir los incendios y otros propósitos similares, deben constituir circuitos separados unos de otros, sin posibilidad de conexión y sin que haya ninguna forma de sifonado de retroceso o reflujos. Se deben identificar dichos circuitos mediante colores diferentes.
- El vapor utilizado en contacto directo con el agua para consumo humano o con las superficies de contacto con la misma no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el agua.

2.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

- Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de emanaciones, efluentes y aguas residuales, que sea eficaz en todo momento y se conserve en buen estado de funcionamiento.
- Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas, contruidos de manera que se evite toda contaminación y mantenidos en condiciones óptimas de higiene y funcionamiento.
- Las tuberías y los conductos de desagüe y de aguas residuales, así como los posibles depósitos de desechos, deben ser contruidos y conservados de tal manera que no presenten riesgo alguno de contaminación de los estratos acuíferos, las fuentes, las instalaciones de la planta y los productos.

2.4.3 Vestidores, Baños y Servicios sanitarios

- Todos los establecimientos deben disponer de vestidores con duchas y lockers, así como de baños con lavamanos, inodoros y mingitorios adecuados, en cantidad suficiente, debidamente provistos y convenientemente situados, separados para ambos sexos. Se recomienda contar con una ducha y un inodoro por cada 15 personas. A partir del tercer inodoro en el baño de hombres, estos pueden sustituirse por mingitorios en un tercio del número de inodoros.
- Los baños y servicios sanitarios deben contruirse e instalarse de manera que aseguren la eliminación higiénica de las aguas residuales.
- Estos lugares deben estar bien iluminados y ventilados; claramente identificados y sin acceso directo a las zonas de tratamiento, envasado o manejo del agua.
- Los lavamanos deben estar provistos de productos y medios adecuados para lavarse y secarse las manos; deben estar situados en los cuartos de baño y dispuestos de tal manera que el personal no pueda volver a la zona de proceso sin pasar junto a ellos.
- Cuando se dispone de agua caliente y fría deben instalarse grifos que permitan mezclar el agua. Conviene que los grifos de los lavabos no necesiten accionamiento manual.
- Si se usan toallas de papel, junto a cada lavamanos debe haber un número suficiente de dispensadores y receptáculos. Se velará porque los receptáculos de papeles usados sean vaciados regularmente.

- Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.
- Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

2.4.4 Lavado de manos en las zonas de proceso

- Deben proveerse instalaciones apropiadas para lavarse y secarse las manos en las zonas de proceso y manejo del agua para consumo humano, ubicadas en posiciones adecuadas. En caso necesario, debe disponerse también de instalaciones para desinfectarse las manos.
- Estas instalaciones deben estar equipadas según lo dispuesto en 3.2.4.3.
- Deben colocarse rótulos en lugares adecuados y visibles, en los que se indique al personal que debe lavarse las manos antes de iniciar el contacto con los productos y después de interrumpir su trabajo y tener contacto con objetos o superficies contaminados.

2.4.5 Limpieza y desinfección

- Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión y de fácil limpieza, y se mantendrán en condiciones óptimas de higiene y funcionamiento.
- Deben estar situadas en lugares convenientes y provistas de dispositivos o equipo adecuado para la realización de las tareas correspondientes y para suministrar agua potable fría y caliente en cantidades suficientes.

2.4.6 Almacenamiento de desechos y materias no comestibles

- Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento temporal de los desechos y materiales no comestibles en depósitos adecuados antes de su eliminación del establecimiento.
- Las instalaciones deben construirse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos y se evite la contaminación del agua potable, de los equipos y de las vías de acceso a las distintas áreas.

2.4.7 Comedor

- Debe disponerse de un área adecuada y separada de las áreas de proceso para que el personal ingiera sus alimentos.
- La higiene y control de este lugar es responsabilidad del establecimiento.

2.5 Equipo y utensilios

2.5.1 Materiales

- Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación del agua que puedan entrar en contacto con ella deben ser de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores, debiendo ser inabsorbentes, resistentes a la corrosión y a repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies deben ser lisas y estar exentas de agujeros, grietas y lastimaduras. Debe evitarse el uso de equipo y utensilios de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

- Debe evitarse el uso de materiales o metales diferentes (cobre, bronce, plomo) que puedan producir reacciones o corrosión por contacto entre ellos.

2.5.2 Diseño, construcción e instalación

- Todo el equipo y los utensilios deben estar diseñados, contruidos e instalados de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una limpieza y desinfección fáciles y completas.
- El equipo fijo debe instalarse en lugares adecuados, de tal modo que se permita el acceso, operación, mantenimiento y limpieza de manera fácil, efectiva y segura.
- El equipo para tratamiento térmico, incluyendo equipos de calentamiento, enfriamiento o cámaras frías, debe estar provisto de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.
- No deberán utilizarse termómetros ni utensilios de vidrio en general en ninguna aplicación o ambiente en el que el vidrio pueda entrar en contacto con los productos, equipo o envases en caso de rotura.
- Los termómetros, registradores de temperatura e instrumentos de medición en general, deberán calibrarse con un instrumento de referencia en el momento de su instalación y posteriormente. Esto debe hacerse de acuerdo a un programa debidamente establecido y documentado, a intervalos especificados para asegurar su funcionamiento efectivo.

2.5.3 Identificación del Equipo

- El equipo y los utensilios empleados para el manejo del agua para consumo humano y materias no comestibles o desechos deben identificarse, con rotulación y/o código de colores, indicando su utilización.
- Dicho equipo no debe emplearse para usos distintos a los previstos.

3. Establecimiento: Requisitos de higiene

3.1 Mantenimiento

- Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deben mantenerse limpios y en buen estado y funcionamiento.
- El mantenimiento del equipo se realiza de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo debidamente estructurado, ejecutado y documentado.
- Con excepción de las áreas en las que se llevan a cabo operaciones que requieran el uso continuo de agua o vapor, las demás áreas en las instalaciones y edificios deben estar exentas de vapor y agua sobrante.

3.2 Limpieza y desinfección

- La limpieza y la desinfección deben ajustarse a los requisitos de esta Norma. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Anexo I del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Volumen 1 del Codex Alimentarius).
- Las áreas de trabajo, y en general todas las instalaciones en el establecimiento, deben mantenerse limpias en todo momento.
- Para impedir la contaminación del agua para consumo humano, todo el equipo y utensilios deben limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

- Deben tomarse precauciones adecuadas para impedir que el agua para consumo humano sea contaminada cuando las áreas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con el agua en tratamiento deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse.
- Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido, debiendo ser autorizados por el organismo oficial competente, y contar con la documentación técnica y de seguridad correspondiente.
- Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deben limpiarse minuciosamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de proceso y manipulación del agua para consumo humano.
- Los productos y utensilios de limpieza deben mantenerse debidamente identificados, manejarse y almacenarse en lugares específicos de tal forma que se evite la contaminación cruzada del producto. Bajo ningún motivo deben permanecer en las áreas de proceso.
- Los vestidores y baños deben mantenerse limpios en todo momento, al igual que las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que forman partes de éstos.

3.3 Programa de higiene

- Se debe contar con un programa permanente de limpieza y desinfección que asegure la limpieza adecuada de todas las partes del establecimiento, e indique que las áreas críticas, equipo y materiales se limpian y/o desinfectan a diario, o más frecuentemente, de ser necesario. Estas actividades deben realizarse de acuerdo con un plan y quedarán registradas.
- La responsabilidad por la limpieza del establecimiento debe incumbir a una sola persona, que de preferencia debe ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estén dissociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, de la tecnología de la limpieza y el saneamiento y otros temas relacionados, al igual que el personal a cargo de su ejecución, el cual debe estar capacitado para realizar sus tareas, incluyendo el uso de los utensilios y productos especiales para la limpieza, los métodos para desmontar y limpiar el equipo, la importancia que la contaminación revista y los peligros que implica.
- El Programa debe verificarse de manera periódica.

3.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

- El material de desecho debe manipularse de manera que se evite la contaminación del agua potable, el equipo y las instalaciones en general donde se manipula el producto.
- Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos.
- Los desechos deben retirarse de las zonas de manipulación del agua para consumo humano y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y por lo menos una vez al día.
- Inmediatamente después de la extracción de los desechos, los recipientes utilizados para su recolección, manejo y almacenamiento, así como todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos, deben limpiarse y desinfectarse.
- La zona de almacenamiento de desechos debe mantenerse limpia y desinfectada.

3.5 Prohibición de animales

Debe impedirse la presencia y entrada de animales en el establecimiento.

3.6 Control de plagas

- Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de prevención, control y/o erradicación de plagas debidamente documentado.
- Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.
- En caso de que alguna plaga invada los establecimientos deben adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede significar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el agua para consumo humano, el equipo de contacto y los materiales de empaque. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.
- Si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución, sólo deben emplearse plaguicidas registrados y aprobados por las autoridades competentes del Ministerio de Salud para uso doméstico. Los plaguicidas deben aplicarse tomando el máximo cuidado y las precauciones necesarias para impedir cualquier contaminación.
- Después de aplicar los plaguicidas, deben limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.
- No se permite el uso de cebos para roedores en las áreas de proceso.

3.7 Manipulación y Almacenamiento de sustancias peligrosas

- Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas deben mantenerse en sus envases originales y etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo.
- Estos productos deben almacenarse en bodegas o armarios con llave especialmente destinados al efecto fuera de las áreas de proceso, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado.
- Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación del agua para consumo humano con estos productos.

3.8 Herramientas de mantenimiento

- En áreas de manipulación y procesamiento no deben mantenerse herramientas ni productos de mantenimiento, debiendo disponer de un lugar específico para ello.

4. Higiene del personal y requisitos sanitarios

4.1 Enseñanza de la higiene

- El propietario del establecimiento, o la persona designada por él, debe tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen el agua para consumo humano reciban una educación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación del agua para consumo humano. Tal educación debe comprender las partes pertinentes de la presente Norma.

- La educación debe realizarse de acuerdo un Programa escrito de Capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura orientado a la higiene y manipulación de alimentos, cuya ejecución debe documentarse para cada empleado que la recibe, debiendo extender constancia de participación a cada persona capacitada. El Programa debe ser impartido por personas idóneas.

4.2 Examen médico

- Las personas que entran en contacto con el agua para consumo humano en el curso de su trabajo deben haber pasado un examen médico antes de ser empleados, que demuestre ausencia de enfermedad infecto-contagiosa. El examen médico de dichas personas debe efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.
- La empresa debe contar con un programa de control permanente de la salud de los empleados, incluyendo la documentación relacionada, vigente y completa, para su consulta.

4.3 Enfermedades transmisibles y heridas

- El propietario del establecimiento, o la persona designada por él, tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad transmisible, o esté padeciendo de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación del agua para consumo humano en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente el producto, el equipo o los materiales de empaque con microorganismos patógenos.
- Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a su jefe inmediato su estado físico. Debe estimularse a los trabajadores a que comuniquen tales condiciones a sus jefes inmediatos. No obstante lo anterior, el jefe inmediato deberá mantener la vigilancia respectiva.
- Ninguna persona que trabaje en tales establecimientos debe llevar vendaje alguno expuesto, al menos que esté perfectamente protegido por una envoltura impermeable de color visible y segura para que no pueda desprenderse accidentalmente.
- Debe disponerse de un adecuado botiquín de primeros auxilios.

4.4 Lavado de las manos

- Toda persona que trabaje en una zona de manipulación del producto debe, mientras esté de servicio, lavarse las manos frecuente y minuciosamente con un jabón adecuado para la limpieza de las manos, y con agua potable, corrida y suficiente. Estas personas deben lavarse las manos antes de comenzar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los baños, después de manipular material contaminado y en todas las ocasiones que sea necesario.
- Los jefes inmediatos deben motivar e instruir a los empleados para que se laven las manos correcta y frecuentemente, y ejercer suficiente supervisión para garantizar el cumplimiento de este requisito.

4.5 Higiene y conductas del personal

- Toda persona que trabaje en la manipulación del agua para consumo humano debe mantener una esmerada limpieza personal.
- En todo momento durante el trabajo se debe llevar ropa protectora de color claro, incluyendo vestimenta, mascarilla, cubrecabeza y calzado adecuado. Todos estos artículos

deben ser lavables, a menos que sean desechables, mantenerse limpios, y no se usarán fuera de las zonas de proceso.

- Los uniformes, batas, delantales y prendas similares deben lavarse en la empresa o en empresas que prestan dicho servicio. En ambos casos, el propietario o la persona designada por él debe ejercer el control necesario.
- Tales artículos y efectos personales deben guardarse en armarios o lockers cerrados con llave y ubicados en los vestidores. En ningún caso deben dejarse sobre el equipo o utensilios en las zonas de trabajo.
- Debe seguirse y supervisarse un plan programado para el cambio de vestuario de acuerdo a la naturaleza del trabajo.
- El personal no debe usar joyas, relojes de pulsera, adornos o maquillaje; las uñas deben mantenerse cortas, limpias y sin esmalte.
- Se prohíbe todo comportamiento que pueda resultar en la contaminación del producto, como comer, fumar, masticar chicle, o prácticas antihigiénicas, como escupir, en todos los lugares del establecimiento o durante el transporte.

4.6 Visitantes

- Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes y personas ajenas a la fabricación de los productos (mantenimiento, electricistas y otros técnicos) contaminen el agua para consumo humano en las zonas donde se procede a la manipulación de la misma. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras, la conscientización y supervisión correspondiente.
- Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en esta Norma y las propias de cada establecimiento.

4.7 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos y procedimientos señalados en esta Norma, así como de las distintas actividades en el establecimiento, debe asignarse específicamente a personal supervisor competente.

5. Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración

5.1 Requisitos aplicables a la materia prima

- Para verificar la constante y buena calidad de la materia prima, esta debe analizarse continuamente utilizando un laboratorio propio o externo, lo cual debe quedar debidamente documentado.
- En caso de diferencias sensibles con respecto a los requisitos establecidos, deben adoptarse y documentarse inmediatamente todas las medidas correctivas necesarias.

5.2 Prevención de la contaminación cruzada

- Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del agua, el equipo y el material de empaque por contacto directo o indirecto con materias primas, materiales, equipo o utensilios que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar la contaminación por medio del aire circulante, incluyendo el mantenimiento adecuado del sistema, cuando aplique.
- Toda persona que manipule materias primas o materiales que puedan contaminar el producto final no debe entrar en contacto con ningún producto terminado, a menos y hasta

que no se haya lavado debidamente las manos y cambiado toda la ropa protectora usada previamente.

- Todo el equipo, utensilios y recipientes deben lavarse y desinfectarse profundamente antes de ser utilizados.

5.3 Empleo de agua

- En las zonas de proceso del agua para consumo humano sólo debe utilizarse agua potable, según la define la Norma COGUANOR NGO 29 001.
- Si se utiliza agua reciclada, para ser aprovechada nuevamente dentro de un establecimiento debe tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento debe mantenerse bajo constante vigilancia y monitoreo de su calidad. Por otra parte, el agua reciclada que no haya recibido ningún tratamiento anterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima, ni el producto final.

5.4 Tratamiento

- El tratamiento de la materia prima podrá comprender procesos químicos, físicos o biológicos, mediante los cuales las sustancias objetables contenidas en el agua, son removidas o transformadas en sustancias inocuas, logrando un producto que cumple con las especificaciones definidas en la norma COGUANOR NGO 29 005 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.
- El proceso debe ser supervisado por personal técnicamente competente.
- Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deben realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.
- El tratamiento y los controles necesarios deben ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.
- Todo el equipo contaminado que haya estado en contacto con materias primas debe ser debidamente limpiado y desinfectado, antes de usarlo en contacto con el producto final.

5.5 Material de envasado

- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza.
- El material debe ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no debe transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envase debe ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
- Sólo los materiales de envasado y embalaje destinados a un uso inmediato deben mantenerse en la zona de embalaje o de llenado mientras son utilizados.
- Los envases no deben haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto, y en caso de sospecha deben eliminarse.
- Los envases no retornables, y los nuevos –retornables o no, si existe la posibilidad de que hayan sido contaminados, deben ser lavados y desinfectados. Cuando se utilicen sustancias químicas para estos fines, los envases deben enjuagarse profundamente. Los envases deben escurrirse bien después de enjuagarlos.
- Los envases deben ser inspeccionados inmediatamente antes del llenado.

5.6 Llenado y cierre de los envases

- El llenado o envasado debe hacerse en condiciones que excluyan la introducción de contaminantes en el producto.
- El sistema, equipo y material utilizados para cerrar los envases deben asegurar un cierre hermético impermeable de los recipientes y no dañar estos últimos ni modificar las propiedades químicas, bacteriológicas y organolépticas del producto.

5.7 Embalaje de los envases

El embalaje de los envases debe protegerlos de agentes externos y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados.

5.8 Identificación de lotes

Cada envase debe estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar como mínimo, el establecimiento productor y el lote, y cumplir con la norma COGUANOR NGO 34 039 ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO u otra reconocida internacionalmente.

5.9 Registros de producción y distribución

- De cada lote debe llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de producción. Estos registros deben conservarse durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, o como mínimo un año.
- Deben llevarse también registros de la distribución inicial por lote.

5.10 Almacenamiento y transporte de los productos terminados

- Los productos terminados deben almacenarse y transportarse en condiciones que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del envase.
- No debe apilarse producto envasado, ni recipientes que los contengan, directamente en el suelo. Deben colocarse sobre plataformas o tarimas.
- Durante el almacenamiento, debe ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se despachen productos aptos para el consumo humano y que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados según lo establecido en la norma COGUANOR NGO 29 005:99 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.
- La rotación de inventarios se hace bajo el esquema de “primeras entradas, primeras salidas” o PEPS.
- Todo vehículo de transporte de producto terminado debe ser limpiado, e inspeccionado por la empresa antes de cargarlo. Bajo ningún motivo se cargará en caso contrario.

5.11 Procedimientos de muestreo y controles de laboratorio

El muestreo y los controles de laboratorio para evaluar la calidad del agua envasada debe realizarse de acuerdo a lo establecido en la norma COGUANOR NGO 29 005:99 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO

6. Especificaciones del Producto Final

Durante la comercialización, el agua para consumo humano debe cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas en la norma COGUANOR NGO 29 005:99 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.

Artículo 4º. Disposiciones legales:

La autorización y el control del funcionamiento de las fábricas envasadoras de agua para consumo corresponden al Departamento de Regulación y Control de Alimentos, DRCA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS, de conformidad con las disposiciones del Código de Salud, sus Reglamentos, incluyendo el Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, y la presente norma.

Artículo 5o. Del criterio a utilizarse para la autorización y el control sanitario del funcionamiento:

Para la autorización o renovación de licencia sanitaria y el control sanitario, la fábrica envasadora de agua para consumo humano deberá tener un punteo mínimo de 81 puntos conforme ficha de inspección, debiendo tener 40 puntos provenientes de los siguientes apartados: 1. Fuente de Agua, 3. Establecimiento: Requisitos de Higiene; y 5. Establecimiento: Higiene en la Elaboración.

En el caso de un punteo menor de los 60 puntos, se iniciará procedimiento administrativo sancionatorio considerando el cierre del establecimiento.

Para las fábricas que aún no están funcionando y soliciten su licencia, se les practicará una inspección en la ficha correspondiente, debiendo cumplir con el punteo mínimo de 81 puntos.

Artículo 6º. Expediente:

El expediente del establecimiento se forma con todos los documentos señalados en el artículo 13 de la presente norma y con las fichas de inspecciones realizadas posteriormente con fines de control. El historial de la fábrica incluirá también las fichas de autoevaluación de la fábrica, las que tendrán carácter referencial. Al expediente se adjuntará también el resultado de análisis de laboratorio de los productos correspondientes.

Artículo 7º. Exclusividad:

La licencia sanitaria ampara exclusivamente las condiciones locativas y de funcionamiento de la fábrica en la dirección indicada en la misma. Cualquier cambio en la razón social, de dirección o funcionamiento se debe notificar al DRCA para su conocimiento y aprobación.

Artículo 8º. Documento público:

La licencia sanitaria constituye un documento público y por lo tanto, una vez otorgada, debe permanecer en lugar adecuado y a la vista.

Artículo 9º. Costo:

El servicio de autorización y control que se da a las fábricas envasadoras de agua para consumo humano tendrá un costo para el interesado, de conformidad con el arancel respectivo.

Artículo 10º. Vigencia de la licencia:

La licencia sanitaria tendrán una vigencia de cinco años a partir de la fecha de su otorgamiento, tiempo durante el cual la fábrica estará sujeto a controles periódicos.

Artículo 11º. Procedimientos sancionatorios:

Al establecerse la comisión de una infracción sanitaria en los establecimientos envasadores de agua para consumo humano, debe procederse de conformidad a lo preceptuado en el Libro III del Código de Salud, otras leyes sanitarias , sus reglamentos y la presente norma.

Artículo 12º. Suspensión o cancelación de la licencia sanitaria:

El DRCA podrá cerrar en forma temporal o definitiva las fábricas envasadoras de agua para consumo humano, suspendiendo, o cancelando en su caso, la licencia sanitaria por infracciones sanitarias que se cometieren en el establecimiento.

Artículo 13º. Procedimiento para el trámite de obtención y otorgamiento de licencia sanitaria:

De la solicitud:

El interesado debe presentar ante el DRCA, la solicitud en el formulario DRCA-4, proporcionado por el Departamento, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Copia de la autorización municipal para ubicación y construcción , cuando se trate de la primera licencia otorgada por el DRCA.
- b. Dictamen favorable del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, que asegure que la fábrica no cause contaminación ambiental. Este dictamen no se requiere para las renovaciones ante el DRCA, si el interesado presentó este documento en una solicitud anterior.
- c. Croquis de la fábrica o plano, si así lo prefiere el interesado.
- d. Fotocopias de la patente de comercio de sociedad y de la patente de comercio de empresa, para personas jurídicas. Patente de comercio de empresa para personas individuales.
- e. Fotocopia del nombramiento del representante legal para el caso de personas jurídicas
- f. Nombre del responsable del control de la producción con fotocopia de su acreditación
- g. Lista de productos elaborados y para las fábricas que ya están en funcionamiento, fotocopias de las certificaciones de registro sanitario de referencia de los productos.
- h. Programa de control de salud de los trabajadores
- i. Copia del programa de capacitación de los empleados sobre Buenas Prácticas de Manufactura orientado a la higiene y la manipulación de alimentos.

Nota: El departamento no recibirá la solicitud si no se acompaña de toda la documentación requerida.

Del procedimiento:

- a. Recibida la solicitud en la jefatura del DRCA, ésta ordenará en un plazo no mayor de 3 días, a la unidad o sección responsable que realice la inspección correspondiente.
- b. Inspección e informes: La unidad o sección responsable deberá realizar la inspección dentro de un plazo de 5 días si la fábrica se encuentra en el Departamento de Guatemala y dentro de un plazo de 10 días si es en los demás departamentos.
- c. Para realizar la inspección de la fábrica se utilizará la ficha de inspección DRCA-24 para fábricas que ya están en funcionamiento y la ficha de inspección DRCA-25 para fábricas que aún no han iniciado sus actividades.
- d. Después de haber realizado la inspección, el jefe de la unidad o sección respectiva deberá informar con su dictamen a la jefatura del Departamento dentro de los 5 días hábiles siguientes. Si el dictamen es favorable, la licencia sanitaria se otorgará en un plazo de 5 días. Si el dictamen es desfavorable, se informará al interesado dentro del mismo plazo.
- e. En el caso que la fábrica que no está funcionando no cumpla con los requisitos, el interesado recibirá copia de la ficha de inspección con las recomendaciones y observaciones pertinentes. La siguiente inspección se realizará cuando el propietario así lo solicite, después de haber cumplido con las recomendaciones. Los plazos señalados para la primera inspección serán también aplicables para las siguientes.

Artículo 14º. Disposiciones transitorias:

Las fábricas envasadoras de agua para consumo humano que fueron autorizadas por los centros de salud jurisdiccionales deberá solicitar una nueva licencia sanitaria al Departamento cuando ésta se venza. Las fábricas con licencia sanitaria vigente otorgada por los centros de salud, estarán siempre sujetas a control sanitario y procesos sancionatorios en su caso.

Artículo 15º. Vigencia:

La presente Norma entrará en vigencia a partir del día de su aprobación. Su observancia y aplicación es obligatoria en toda la República.

Guatemala, 27 de mayo de 2003

Comuníquese.

Director General de Regulación, Vigilancia y Control
de la Salud

REFERENCIAS

- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas a las aguas minerales naturales). Alinorm 01/13, en el trámite 8 del Procedimiento, Codex Alimentarius.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la captación, elaboración y comercialización de las Aguas Minerales Naturales CAC/RCP 33-1995, Volumen 11 del Codex Alimentarius.

- The International Bottled Water Association (IBWA) Model Code, Industry Regulations.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 (1985), Volumen 1 del Codex Alimentarius.
- Norma COGUANOR NGO 29 001: AGUA POTABLE. Especificaciones.
- Norma COGUANOR NGO 29 005:99: AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.