



Resumen de Evaluación de Impacto Regulatorio

“Reglamento Sanitario de Agua Envasada”

El reglamento tiene por objeto establecer los límites permisibles a los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos que debe cumplir el agua envasada para consumo humano, las buenas prácticas para garantizar la inocuidad y calidad de la misma, así como los requisitos sanitarios para la instalación y funcionamiento de plantas envasadoras.

Problemática.-

En lo referente al agua de consumo humano, en especial la envasada, puede ser una fuente de enfermedades de transmisión hídrica, por tal razón es necesario contar con un marco regulatorio que establezca los límites permisibles a los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos, que debe cumplir el agua envasada para consumo humano. Así mismo el agua envasada de importación debe cumplir con los mismos parámetros.

La norma actual vigente desde el 2008, desfase, afecta tanto a las empresas y población.

Actualizar la normativa vigente la cual data de 2008, en la que se solicita realizar algunas determinaciones analíticas que ningún laboratorio nacional la realiza actualmente. Por lo que se disminuiría el número de parámetros que exigirá a propuesta del reglamento.

La periodicidad con que se ordena hacer las muestras al agua, no está clara en la normativa vigente, lo cual violentaría el principio de seguridad jurídica, ya que de la forma en que se encuentra queda a discreción del personal de salud.

Los análisis de las determinaciones que exige el proyecto del reglamento, serán realizados solamente en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, con la finalidad de garantizar la calidad del producto y por ende cumplir con el mandato del Estado de proteger la salud de la población.

En la normativa actual no está especificado que el envase debe de ser de calidad alimenticia, en la propuesta de regulación ya está contemplado.

Objetivos.-

Establecer los límites permisibles a los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos, que debe cumplir el agua envasada para consumo humano.

Establecer buenas prácticas para garantizar la inocuidad y calidad de agua.

Establecer requisitos sanitarios para la instalación y funcionamiento de plantas envasadoras.

Alternativa identificada.-

Alternativa 3, Propuesta Regulatoria

Beneficios:

- Facilidad de obtención de la información de todas las empresas envasadoras, permisos sanitarios, permisos de funcionamiento vigentes y de las que se encuentran con autorización vencida, para el respectivo seguimiento.
- Protección al derecho a la salud de la población.
- Actualización de la regulación existente

Costos:

- No generará nuevos costos para el MINSAL, ya que se hará con el personal y equipo existente.
- Inspecciones periódicas para garantizar el cumplimiento de la normativa.
- Verificar el monitoreo que las empresas realizan, como muestreos de parámetros internos, desinfección de envases, uso de equipo de bioseguridad, Resultado de análisis de personal.

Favor enviar comentarios a los siguientes correos:

joguzman@salud.gob.sv jlrodriguez@salud.gob.sv ctorres@salud.gob.sv y apocasangre@salud.gob.sv

DECRETO N.º

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD

CONSIDERANDO:

- I. Que la *Constitución* el artículo 65 establece que la salud de los habitantes constituye un bien público, y tanto el Estado como las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado además determinará la política nacional de salud, controlará y supervisará su aplicación, y conforme al artículo 69 del mismo cuerpo legal Estado controlará la calidad de las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar humano.
- II. Que de conformidad al artículo 65 del *Código de Salud*, relacionado con el 63 y 83 del mismo, un reglamento determinará las condiciones técnicas y legales de los servicios de agua potable, así como la calidad de la misma al consumo humano, debiendo establecer la calidad sanitaria.
- III. Que según el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, en el artículo 42 numeral 2, es competencia del Ministerio de Salud dictar las normas técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- IV. Que en que en noviembre de 2002, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) adoptó la Observación General n.º 15 sobre el derecho al agua, en cuyo art. I.1 establece: «El derecho humano al agua es indispensable para una vida humana digna.». Definiéndolo como el derecho de cada uno a disponer de agua suficiente, saludable, aceptable, físicamente accesible y asequible para su uso personal y doméstico
- V. Que el 28 de julio de 2010, la Asamblea General de las Naciones Unidas reconoció, por medio de la *Resolución 64/292*, el Derecho Humano al Agua y al Saneamiento, reafirmando que un agua potable limpia y el saneamiento son esenciales para la realización de todos los derechos humanos.

Por tanto:

En uso de sus facultades legales, decreta el siguiente:

Reglamento sanitario para agua envasada

Capítulo I

Disposiciones generales

Objeto

Art. 1.- El presente reglamento tiene por objeto establecer los límites permisibles a los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos, que debe cumplir el agua envasada para consumo humano, así como buenas prácticas para garantizar la inocuidad y calidad de la misma, así como los requisitos sanitarios para la instalación y funcionamiento de plantas envasadoras.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- El presente reglamento es de aplicación obligatoria por toda persona natural o jurídica, que se dedique al proceso de producción, comercialización y distribución de agua envasada sea público, privado o mixto.

Autoridad competente

Art. 3.- La autoridad competente para aplicar el presente reglamento es el Ministerio de Salud.

Definiciones

Art. 4.- Para efectos del presente reglamento se define:

Operador del sistema de agua: persona natural o jurídica, pública, privada, municipal, comunitario o mixto que tiene responsabilidad, participación o interviene en cualquiera de las actividades de gestión, administración, operación, mantenimiento, distribución, suministro y control del sistema de abastecimiento de agua de consumo humano.

Agua de consumo humano: agua que cumple con los valores de los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos establecidos en el presente reglamento y que puede ser utilizada para todo uso doméstico, incluida la higiene personal y no represente riesgos para la salud.

Agua de operaciones: agua utilizada bajo presión en una planta para el lavado de envases, lavado de manos, para la limpieza de la planta, el equipo y para otros propósitos sanitarios.

Agua envasada: agua apta para el consumo humano, que cumple con los parámetros establecidos en el presente reglamento, sin aditivos que modifiquen sus características

organolépticas y que está contenida en recipientes con cierre hermético y de grado alimenticio, garantizando la calidad e inocuidad, debiendo permanecer en tal condición hasta que llegue al consumidor final.

Agua natural: agua de manantial, mineral, artesiana o pozo, que deriva de una formación subterránea y que no proviene de un sistema de abastecimiento municipal o público.

Agua de proceso: agua utilizada en toda la cadena de producción destinada a ser agua producto.

Agua producto: agua procesada apta para ser envasada en la planta y que cumple con la calidad expresada en este reglamento.

Alimento: sustancia procesada, semiprocesada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, gomas de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, tabaco, ni los productos que se utilizan como medicamentos.

Coliforme fecal: bacilos Gram negativos no esporulados que fermentan la lactosa con producción de ácido y gas a $44.5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$. son indicadores de contaminación fecal proveniente de humanos y animales de sangre caliente.

Coliforme total: bacilos Gram-negativos, no esporulados, facultativos que fermentan la lactosa con formación de gas dentro de 48 horas de incubación a $35^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. es indicador de contaminación microbiana.

Desinfección del agua: eliminación de microorganismos patógenos a través de métodos físicos y químicos para obtener agua de consumo humano.

Envase: recipiente retornable o no retornable, elaborado con material de grado alimenticio, que esté en contacto directo con el producto.

Envase retornable: es aquel contenedor proyectado para ser utilizado más de una vez.

Envase no retornable: es aquel contenedor para ser utilizado una sola vez.

Escherichia coli: bacteria aerobia o anaerobia facultativa, Gram negativa, no formadora de esporas, es un coliforme termotolerante utilizado como indicador de contaminación fecal.

Fuente de abastecimiento: agua de origen natural desde donde se derivan los caudales para abastecer a la población.

Inspección sanitaria: conjunto de actividades que se realizan con el objetivo de exigir el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

Límite máximo permisible (LMP): concentración máxima de las características físicas,

químicas, y microbiológicas que no causa daño a la salud humana.

Muestreo: técnica para la obtención de una muestra representativa a partir de una población o universo, con el fin de hacer inferencias sobre dicha población.

Muestra de agua envasada: porción representativa de agua envasada que permite conocer mediante resultados analíticos su calidad.

Número más probable (NMP): estimación estadística de la población probable en un medio líquido, mediante la dilución y determinación de los puntos finales para el crecimiento microbiano.

Parámetro: características físicas, químicas, microbiológicas y radiológicas, que son sometidas a medición para determinar condiciones de calidad e inocuidad en el agua.

Permiso de instalación y funcionamiento: comprende autorización, licencia, permiso sanitario o de instalación y funcionamiento, consiste en la autorización escrita, para un establecimiento extendida por el MINSAL.

Planta envasadora de agua: edificio, instalaciones físicas y sus alrededores que se encuentran bajo el control de una misma administración, para el presente reglamento, en adelante, se puede denominar: Planta envasadora de agua.

Radioactividad: cambio espontáneo y gradual, dentro del núcleo de un átomo inestable (radionúclido), que resulta en la emisión de energía en forma de partículas en movimiento o de ondas electromagnéticas, las cuales constituyen la radiación ionizante.

Radionúclido: forma inestable de un elemento químico que libera radiación ionizante a medida que se descompone y se vuelve más estable. Los radionúclidos, también llamados radioisótopos, se pueden presentar en la naturaleza o producir en el laboratorio.

Radiológico: término que hace referencia a la radiación ionizante o que se asocia con la radioactividad.

Residuos de plaguicidas: sustancia o sustancias que se encuentran en los alimentos para consumo humano o de animales como consecuencia del empleo de un plaguicida, abarca asimismo, derivados especificados como por ejemplo, impurezas, productos de degradación y transformación, los metabolitos y los productos de sus reacciones que se consideren de importancia toxicológicas.

Registro sanitario: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria para su comercialización.

Sistema de abastecimiento de agua: conjunto de elementos integrados por las obras

hidráulicas de captación, conducción, potabilización, almacenamiento y distribución.

Turbidez: expresión de la propiedad óptica de la muestra, que causa que los rayos de luz se dispersen y absorban, en lugar de ser transmitidos en línea recta a través de la muestra, debido a la presencia de sólidos suspendidos en el agua.

Unidades Formadoras de Colonias (UFC): número de microorganismos que pueden formar colonias cuando son cultivadas por esparcido o vertido en placa.

Vigilancia de la calidad del agua envasada: actividad sistemática y permanente realizada por el MINSAL, para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Fuente de abastecimiento

Art. 5.- La fuente de abastecimiento del agua envasada para consumo humano debe ser agua natural o agua de red pública; se excluye de la aplicación del presente Reglamento, el agua cuyo origen sea marítimo o aguas lluvias.

Capítulo II De la planta envasadora

Condiciones sanitarias generales

Art. 6.- La planta envasadora debe contar con protección perimetral y zona de protección sanitaria.

Las acciones para su mantenimiento incluyen:

- a) Mantenimiento de vías de acceso, patios, espacios de parqueo y alrededores, de modo que no constituyan fuente de contaminación.
- b) Manejo desechos sólidos generados en la planta, por lo que el propietario o administrador debe garantizar que los desechos sean almacenados de forma sanitaria y recolectados a través de servicio público o privado de modo que no contaminen.
- c) Para el control de vectores, las instalaciones de la planta envasadora debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de vectores, así como un plan de control de vectores realizado por una empresa autorizada por el MINSAL y contar con registros de su cumplimiento.

Condiciones del piso

Art. 7.- El piso donde funcione la planta envasadora debe ser de material resistente, impermeable, antideslizante, sin fisuras, grietas o deformaciones que acumulen polvo y

deben tener desagües con pendiente que permita la evacuación rápida del agua.

Ventilación

Art. 8.- En la planta envasadora, la ventilación debe ser natural o artificial y estar orientada a permitir temperaturas que faciliten el desarrollo de las actividades laborales, así como evitar condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.

La dirección de la corriente de aire no debe circular de una zona contaminada a una zona limpia.

Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de vapores.

Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, desmontar y estar construidas de manera que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, protegidas por malla, para evitar el ingreso de agentes contaminantes, así como cualquier otra abertura necesaria.

Iluminación

Art. 9.- Todas las áreas internas de la planta deben tener iluminación natural, artificial o ambas, conforme lo establece el *Reglamento General Sobre Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo*, del Ministerio de Trabajo y Previsión Social.

Suministros de agua

Art. 10.- El sistema de suministro de agua, debe cumplir con los estándares de calidad definidos en el *RTS Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad*.

El agua que se utilice en las operaciones de limpieza, desinfección de equipos pisos, paredes y envases retornables, debe ser potable.

Sistema de drenaje

Art. 11.- El sistema de drenaje de la planta, la tubería debe ser de tamaño, diseño, instalación y mantenimiento que garantice lo siguiente:

- a) Conducir sanitariamente las aguas negras y grises hacia un sistema de tratamiento, o conexión al alcantarillado.

b) Las aguas lluvias deben ser captadas y drenadas para evitar agua estancada.

c) No deben existir fugas en el sistema de drenaje.

La disposición y tratamiento de aguas residuales debe cumplir con la legislación vigente.

Servicios sanitarios

Art. 12.- Los servicios sanitarios deben ubicarse fuera del área de proceso y almacenamiento del agua envasada para consumo humano, estos deben ser accesibles, en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, cumpliendo con los literales siguientes:

a) Un inodoro por cada veinte hombres, o fracción de veinte.

b) Un inodoro por cada quince mujeres o fracción de quince.

c) Un mingitorio por cada veinte hombres o fracción de veinte.

d) Una ducha por cada veinticinco trabajadores.

e) Deben instalarse lavamanos en cada área de la planta, en una proporción de uno por cada quince trabajadores o fracción de quince y contar con jabón líquido y papel toalla.

f) El número de trabajadores indicado en los literales anteriores, se debe contabilizar respecto del número de trabajadores presentes en cada turno de trabajo y no sobre el número total de trabajadores en la empresa.

Los servicios sanitarios deben estar en condiciones higiénicas en buen estado, así como funcionamiento y sus puertas, no deben abrir directamente hacia las áreas de proceso o almacenamiento.

Vestidores

Art. 13.- Los vestidores en planta deben cumplir con las siguientes condiciones:

a) Estar separados de las áreas de operaciones y de almacenamiento.

b) Áreas ventiladas y en condiciones sanitarias.

c) Contar con casilleros para cada empleado por turno.

- d) Iluminación natural o artificial.
- e) Colocar rótulos de prohibición del consumo y almacenaje de alimentos.

Área de comedor

Art. 14.- Los comedores deben cumplir con lo siguiente:

- a) Estar separados de las áreas de proceso y de almacenamiento.
- b) Contar con puertas de vaivén.
- c) Disponer de ventilación natural o artificial.
- d) Disponer de recipientes para desechos sólidos comunes, que sean lavables con bolsa plástica en su interior y con tapadera accionada por pedal.

Capítulo III Del personal de la planta envasadora

Medidas de higiene

Art. 15.- El personal operador de la planta envasadora, debe cumplir con las medidas de higiene siguientes:

- 1) Ropa y accesorios personales.
 - a) Usar ropa limpia de colores claros y botas de hule color blanco, gorro y mascarilla que sean lavables o desechables.
 - b) Utilizar equipo de protección personal para evitar riesgos de contaminación en el área de envasado.
 - c) Evitar acciones de riesgo contaminante, como: fumar, comer, ingerir bebidas u otras similares.
- 2) No debe salir de las instalaciones con el uniforme utilizado en el área de producción.
- 3) Recibir capacitación técnica cada seis meses sobre buenas prácticas de manufactura, y debe contar con un plan de capacitación anual y registrar las actividades realizadas.

Examen médico

Art. 16.- Las personas que laboran en la planta, deben presentar una constancia médica que incluya exámenes generales de heces y orina cada seis meses, de los cuales llevará registro y dejará constancia la empresa.

Enfermedades transmisibles

Art. 17.- Los supervisores o jefaturas de la planta no permitirán el ingreso de personas sospechosas o con padecimientos de enfermedades transmisibles que pueda transmitirse por medio de alimentos. Cualquier empleado que se encuentre en esas condiciones, debe informar al jefe superior sobre los síntomas que presenta y someterse a tratamiento médico.

Botiquín

Art. 18.- Las instalaciones deben contar con un botiquín de primeros auxilios, debidamente equipado.

Capítulo IV Control sanitario de la infraestructura en el área de procesos

Requisitos sanitarios

Art. 19.- El área de procesos debe cumplir con:

- a) Puertas impermeables en el área de producción, de fácil limpieza y desinfección, de material resistente y superficie lisa, de apertura hacia fuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
- b) Paredes interiores revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, de superficie lisa, de fácil limpieza y desinfección, pintadas de color claro y sin grietas.
- c) Curvaturas sanitarias en uniones de piso-pared y pared-pared.
- d) Protección contra golpes a las lámparas y accesorios de luz artificial blanca ubicadas en las áreas de recepción de materia prima, almacenamiento, preparación y producción.
- e) Empotrar las instalaciones eléctricas o recubrirlas por tubos aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento.
- f) Techo construido de forma que impida contaminación.
- g) Cielos falsos de fácil limpieza y desinfección.
- h) Piso con pendiente del dos por ciento hacia drenajes.

Tratamiento del agua

Art. 20.- El tratamiento para el agua producto, puede ser: intercambio iónico, filtración, tratamiento ultravioleta, ósmosis inversa, ozonización o cualquier otro proceso que de manera efectiva cumpla con los parámetros de calidad, microbiológicos, físicos y químicos establecidos en el presente reglamento, estos procesos, deben ser realizados por equipo y con sustancias que no alteren la calidad del producto final envasado.

Características de los envases

Art. 21.- Los envase que contienen agua para consumo humano, pueden ser retornables o no retornables, contendrán tapón y sello de seguridad, así como reunir condiciones de calidad, especificadas por el fabricante como grado alimenticio, a través de certificado y ficha técnica.

Los materiales no retornables llevarán impreso su fecha de caducidad.

Los materiales y tapas que se identifiquen defectuosos deben ser descartados.

El encargado de control de calidad en la planta envasadora, supervisará el estado y características de calidad de los materiales, así como el funcionamiento de las máquinas, para garantizar inocuidad del agua.

Lavado y sanitización

Art. 22.- El área de lavado y sanitización de envases retornables, debe cumplir con:

- a) Ubicarse en lugar separado.
- b) Limpieza y sanitización general en equipos, pisos, paredes y techos, instalaciones hidráulicas.
- c) Los productos químicos para lavar y sanitizar deben tener registro autorizados para uso en contacto con alimentos y utilizados conforme sus especificaciones en la ficha técnica.
- d) Disponer de lavadoras y contar con registro de su mantenimiento.
- e) Las operaciones de sanitizado, incluyendo aquellas que son realizadas por medios químicos, circulación de vapor o agua caliente, deben garantizar la sanitización de las superficies en contacto con el agua de proceso, así como cualquier otra área crítica.
 - f) Registros de concentración, temperatura, tiempo de contacto y efectividad del agente sanitizador utilizado.
 - g) Remoción del sanitizante a envases y tapones.

i) Enjuagues libres de microorganismos patógenos.

j) Aislamiento y protección de envases como producto final.

El propietario puede utilizar las opciones de lavado y sanitización de envases siguientes:

Vapor en sistema cerrado: una temperatura no menor a 76,6 °C durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 93,3 °C durante un tiempo no menor a 5 minutos.

Agua caliente en sistema cerrado: una temperatura no menor a 76,6 °C durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 93,3 °C durante un tiempo no menor a 5 minutos.

Sanitizadores químicos deben ser equivalentes en acción antibacterial a la exposición durante 2 minutos de 50 mg/L de cloro libre a 13,9 °C, cuando se utiliza como solución circulante o de inmersión.

Los sanitizadores químicos aplicados como spray o niebla tendrán un mínimo de 100 mg/L de cloro disponible a 13,9 °C o su equivalente en acción antibacterial.

Solución de agua ozonizada a 0,1 mg/L en un sistema cerrado por al menos 5 minutos.

Envasado

Art. 23.- El envasado del agua para consumo humano, se realizará en un área exclusiva, separada de otras operaciones de la planta y no utilizarse para almacenar objetos varios o equipo de mantenimiento que no estén relacionados con esta operación, dicha área debe cumplir los requisitos siguientes:

- a) Contar con paredes impermeables, techos seguros y puertas de cerrado automático.
- b) La iluminación natural o artificial suficiente para facilitar actividades y no comprometer la calidad e inocuidad del agua de proceso y agua producto.
- c) Las tuberías que ingresan al área de proceso u otras que tengan relación con el sistema del agua producto, serán de grado alimenticio.
- d) La ventilación regulará las condiciones ambientales, interna de la planta y evitará la multiplicación de microorganismos y contaminantes, se excluirá de esta condición las ventanas.
- e) Aire bajo presión libre de aceite, polvo, óxido, humedad excesiva y materias extrañas, garantizar el mantenimiento de los aires acondicionados.
- f) Envases retornables, no retornables, tapones y sellos serán examinados previos a

su uso, para identificar algún deterioro o contaminación.

g) Llenado, tapado, sellado y empaçado, será supervisado por el personal responsable de la planta con la finalidad de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

h) Los envases llenos serán inspeccionados visual o electrónicamente.

i) Los envases con agua producto serán mantenidas en cajas u otros recipientes de embalaje para contrarrestar la contaminación de envase, tapa o el agua producto.

De los lavamanos en el área de envasado

Art. 24.- Los lavamanos en el área de envasado, deben reunir las siguientes condiciones:

- 1) Ser de pedal, sensor u otro sistema que evite la manipulación de las válvulas con las manos.
- 2) Contar con dispensadores de jabón líquido, desinfectante de manos y papel toalla.
- 3) Disponer de recipientes para desechos de material resistente, lavable, con bolsa plástica en su interior, tapadera accionada por pedal y en buen estado.

Práctica de lavado de manos

Art. 25.- El personal debe lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa, siempre que sea necesario, utilizando agua potable, jabón líquido o espuma y desinfectante no aromatizado, especialmente:

- a) Antes de iniciar la jornada de trabajo y antes de ingresar al área de proceso.
- b) Después de manipular cualquier material o superficie contaminada.
- c) Después de hacer uso del servicio sanitario.

El encargado de la planta será responsable de capacitar en la práctica del lavado de manos y supervisar periódicamente su cumplimiento.

Capítulo V

Control sanitario del agua envasada en planta

Control sanitario del agua y registros

Art. 26.- El propietario de la planta debe disponer de los controles de calidad del agua de operaciones, agua de proceso y agua producto.

Los análisis microbiológicos y físico - químicos del agua envasada es requisito para obtener el permiso sanitario de funcionamiento de la planta envasadora, al igual para registro sanitario del agua producto.

Las muestras serán tomadas, colectadas y custodiadas por el MINSAL y los análisis serán realizados por laboratorios que cuenten con métodos de análisis acreditados y reconocidos por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

De conformidad con el art. 262 del Código de Salud, todo servicio que preste el laboratorio de MINSAL causan derechos de conformidad con la tarifa vigente.

Cuando sea necesario realizar análisis fuera del país, el laboratorio deberá estar acreditado internacionalmente para realizar los mismos, el costo será asumido por el interesado y los resultados se remitirán a la Dirección de Salud Ambiental.

Fecha de vencimiento

Art. 27.- La fecha de vencimiento será determinada por estudios de estabilidad del agua envasada, según presentación, dicho estudio será presentado al realizar el trámite de registro sanitario y renovación del mismo.

Retención de registros

Art. 28.- Los registros detallados en los artículos precedentes serán conservados por el propietario de la planta por un período no menos a de 5 años.

Almacenamiento

Art. 29.- Las bodegas de almacenamiento para envases retornables, no retornables, tapas y sellos, así como del agua envasada, cumplirán con los requisitos sanitarios establecidos en la Norma Técnica de Alimentos.

Distribución

Art. 30.- Los vehículos utilizados para la distribución de agua envasada cumplirán con los requisitos establecidos en la Norma Técnica de Alimentos.

El titular de la empresa envasadora, garantizará que en la cadena de transporte el producto no pierda los parámetros de calidad e inocuidad y conserve los requisitos sanitarios.

Capítulo VI Requisitos de calidad e inocuidad

Requisitos microbiológicos

Art. 31.- Se establecen los siguientes requisitos microbiológicos del agua envasada:

Tabla 1. Límites máximos permisibles para la inocuidad microbiológica de agua envasada

N°	Parámetro	Límites máximos permisibles			
		Técnica de filtración por membranas	Técnica de tubos múltiples	Técnica de placa vertida	Otro método
1	Bacterias coliformes totales	<1UFC/100 mL	< 1.1 NMP/100 mL	N/A	N/A
2	<i>Escherichia coli</i>	<1 UFC/100 mL	< 1.1 NMP/100 mL	N/A	Ausencia
3	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<1 UFC/100 mL	-----	N/A	Ausencia
4	Conteo de bacterias heterótrofas, aerobias y mesófilas	100 UFC/ mL	N/A	100 UFC/ml	N/A

Se podrán utilizar otros métodos oficiales o internacionalmente aceptados y acreditados, siempre y cuando puedan detectar y cuantificar los parámetros de interés según lo especificado.

Verificación

Art. 32.- Los límites establecidos en la tabla 1, serán requeridos en:

- a) Registro sanitario.
- b) Renovación de registro sanitario.
- c) Ampliación de presentación del producto.

- d) Permiso de instalación y funcionamiento.
- e) Ampliación de permiso sanitario que aplica para ampliación de infraestructura o nueva línea de llenado.
- f) Renovación permiso de Instalación y funcionamiento.
- g) Vigilancia sanitaria.
- h) Control interno de la planta envasadora.

Otros parámetros físico químicos

Art. 33.- El agua envasada cumplirá otros parámetros físicos y químicos:

Tabla 3. Otros parámetros Físico – químicos

No	Parámetro	Límite máximo mg/L
1	Aluminio	0,2
2	Ozono	0,5
3	Antimonio	0,005
4	Bario	0,70
5	Boro	2.4
6	Mercurio	0,001
7	Nitrito (NO ₂)	0.1
8	Selenio	0,01

Parámetros de sustancias orgánicas de riesgo para la salud

Art. 34.- El agua envasada cumplirá los siguientes valores de la tabla 4, sustancias orgánicas de riesgo a la salud y se realizarán en casos de contaminación química, emergencias por fenómenos naturales, criterios médicos y epidemiológicos, entre otros.

Tabla 4. Límite para sustancias orgánicas

Nº	Parámetro	Límites máximos mg/L
1	Ácido edético (EDTA)	0,6
2	Acido nitrilo acético	0,2
3	Acrilamida	0,0005
4	Benceno	0,01
5	Benzopireno	0,0007
6	Cianuro	0,07
7	Cloruro de vinilo	0,0003
8	Diclorometano	0,02
9	1,2-diclorobenceno	1,0
10	1,4-diclorobenceno	0,3
11	1,2-dicloroetano	0,03
12	1,2-dicloro eteno	0,05
13	1,4 dioxano	0,05
14	Epiclorhidrina	0,0004
15	Estireno	0,02
16	Etilbenceno	0,3
17	Di (2- etilhexil)ftalato	0,008
18	Hexaclorobutadieno	0,0006
19	Tetracloruro de carbono	0,004
20	Tetracloroetano	0,04
21	Tolueno	0,7
22	Tricloroetano	0,02
23	Xileno	0,5

Parámetros para residuos de plaguicidas

Art. 35.- El agua envasada no debe exceder los límites para residuos de plaguicidas, establecidos en la tabla 5:

Tabla 5. Límites para residuos de plaguicidas para agua envasada

N°	Parámetro	Límite máximo permisible (mg/L)
Organoclorado		
1	Aldrin	0,00003
2	DDT / DDD / DDE	0,001
3	Endosulfan I /Endosulfan II / Endosulfan Sulfato	0,02
4	Heptaclor	0,0004
5	Hexaclorobenceno	0,001
6	Lindano	0,0002
Carbamatos		
7	Aldicarb	0,01
8	Aldicarb sulfóxido	0,01
9	Aldicarb sulfona	0,01
10	Carbofuran	0,007
11	Carbaril	0.05
Bipiridilos		
12	Paracuat	0,01
13	Dicuat	0,02
Glifosatos		
14	AMPA	0,7
15	Glifosato	0,7

Control sanitario interno

Art. 36.- En toda planta envasadora de agua se dispondrá de controles sanitarios que incluyen:

1. Tomar muestras del agua envasada, para realizar análisis definidos en las tablas uno hasta la seis y en la frecuencia definida en la tabla 7 del presente reglamento.
2. Los análisis de las muestras para control de calidad internos pueden ser realizados por un laboratorio en planta o por laboratorios externos.

Frecuencia de análisis internos

Art. 37.- Personal técnico de la planta envasadora, realizará análisis internos, de acuerdo a la siguiente frecuencia:

Tabla 7. Frecuencias de análisis para la producción de agua envasada

N°	Prueba	Frecuencia de la prueba
1	pH agua producto	Al comienzo y dos veces por turno. (1)
2	Ozono en agua producto	Por lo menos 3 veces al comienzo, luego dos veces por turno. (1) (2)
3	Análisis microbiológico de la Tabla 1. Para cada presentación producida en la fecha de muestreo.	Diario. Semanal. (1) (3)
4	Análisis físico químico de las tablas 2, 3, 4 y los contemplados en la tabla 5	Anualmente. (3)
5	Análisis radiológico agua producto	De acuerdo a lo requerido por el MINSAL. (3)
6	Prueba de concentración de limpiador cáustico y no cáustico para envases retornables	Al comienzo, luego cada horas. (1) (2)
7	Arrastre de limpiador cáustico y no cáustico en los envases retornables lavados	Al comienzo luego cada hora. (1)
8	Bacterias. Conteo de coliformes totales y heterótrofo total en cada tipo de tapa y envase	Trimestralmente en 4 muestras de cada tipo de tapa y envase. (1)
9	Cloro residual (agua de proceso)	Al comienzo y dos veces por turno. (1)
10	Análisis microbiológico para fuente de acuerdo a la RTS Agua de Consumo Humano	Anual. (3)

- 1) Laboratorio interno de cada planta envasadora
- 2) Observar un tiempo de contacto mínimo según especificación del fabricante del equipo.
- 3) Laboratorio con metodología acreditada

Seguimiento

Art. 38.- Cuando en una muestra se determinen parámetros microbiológicos o físico-químicos fuera de lo establecido, el administrador o propietario de la planta, dará seguimiento inmediato y tomar medidas correctivas así como realizar el remuestreo para verificar que los parámetros se encuentren dentro de los límites máximos permisibles.

Límites para subproductos de la desinfección

Art. 39.- El agua envasada para consumo humano no excederá los límites máximos de las sustancias desinfectantes o subproductos utilizados para la desinfección de equipos, establecidos en la tabla 6.

Tabla 6. Límites para subproductos de la desinfección.

Nº	Parámetro	Límite máximo permisible mg/L
1	Bromato	0,01
2	Clorato	0,7
3	Clorito	0,7
4	Dibromoacetónitrilo	0,07
5	Dicloroacetato	0,05
6	Dicloroacetónitrilo	0,02
7	Hidrato de cloral	0,1
8	Monocloroacetato	0,02
9	Tricloroacetato	0,2
10	2,4,6-triclorofenol	0,2
11	THM (bromodiclorometano) BDCM	0,06
12	THM (bromoformo)	0,1
13	THM (cloroformo)	0,3
14	THM (dibromoclorometano) DBCM	0,1

Para el total de los trihalometanos, pueden aplicar el siguiente método de fraccionamiento:

$$\frac{N O_2}{LMA \cdot N O_2} + \frac{CDBCM}{VRDBCM} + \dots \leq 1$$

Donde C = concentración y VR = valor de referencia

Parámetros radioactivos

Art. 40.- Se realizarán análisis sobre parámetros radiológicos en situaciones de riesgo.

Capítulo VII

Autorización para comercialización y permiso

Requisitos para comercialización

Art. 41.- Para la comercialización de agua envasada se requiere solamente el permiso de instalación y funcionamiento vigente y el registro sanitario del producto.

Autorización

Art. 42.- El interesado presentará la solicitud y su documentación a la Dirección Regional de Salud de su jurisdicción.

La autorización tendrá validez por un período de tres años.

Trámite del permiso

Art. 43.- Para el trámite de permiso de instalación y funcionamiento por primera vez, se requiere la solicitud de permiso de instalación y funcionamiento de establecimientos, adjuntando la documentación siguiente:

- a) Fotocopia certificada del DUI o carne de residente y NIT, del solicitante.
- b) Fotocopia certificada de escritura de constitución de sociedad inscrita.
- c) Fotocopia del acta de elección del representante legal inscrita y vigente.
- d) Croquis y distribución de la planta.
- e) Puntos críticos en su totalidad que contiene el anexo uno.
- f) Alcanzar como mínimo el 90% de los aspectos técnicos, que serán verificados a través del instrumento de evaluación, e inspección del anexo dos.

Para la renovación se requiere, únicamente:

- a) Actualización de los documentos del solicitante, si fuera el caso.
- b) Lista de productos que elabora y sus presentaciones.
- c) Certificado de salud de los trabajadores, que incluya exámenes clínicos actualizados.
- d) Plan de control de insectos, roedores y otras plagas (vigente), realizado por empresa autorizada por Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- e) Programa de recuperación o reciclaje de envases retornables y no retornables.
- f) Presentar resolución del permiso de funcionamiento sanitario anterior.

Requisitos para ampliación de permiso sanitario

Art. 44.- Cuando el interesado requiera modificar o ampliar infraestructura, inicio de nueva línea de llenado, se solicitará una ampliación de permiso, debiendo presentar para ello:

- a) Nota dirigida a director regional, solicitando ampliación de permiso sanitario que incluya la justificación o razón para dicha solicitud.
- b) Certificado de salud de los manipuladores de alimentos actualizada con sus respectivos exámenes, con vigencia de 6 meses.
- c) Copia del contrato de la empresa que realiza el plan de control de plagas, plan de control de plagas, con su respectivo cronograma de visitas, copia del permiso extendido por el MINSAL.
- d) Copia de permiso de instalación y funcionamiento sanitario vigente.
- e) Resolución del Ministerio de Medio Ambiente MARN, si la ampliación implica apertura o utilización de una fuente de agua distinta a la utilizada cuando se le otorgó el permiso sanitario, como la apertura o uso de un pozo como abastecimiento de agua para la producción de agua envasada.
- g) Comprobante de pago.

La vigencia de la ampliación es complementaria al tiempo restante del permiso original emitido..

Cambios posteriores a la obtención del registro

Art. 45.- En el caso que el envasador solicite una ampliación de presentación del producto, presentará juntamente con la solicitud de ampliación, la siguiente documentación: copia de resolución de ampliación de permiso sanitario; bocetos de etiquetas; muestras del producto; comprobante de pago y lista de ingredientes.

Capítulo VIII De la vigilancia sanitaria

Vigilancia

Art. 46.- El MINSAL realizará tomas de muestra para la vigilancia sanitaria del agua envasada. Para análisis bacteriológico será una vez por mes, por cada presentación y para físico químico, una vez al año, por cada presentación, cuyos costos deben ser cubiertos por el propietario de la planta envasadora, las muestras serán tomadas y custodiadas por el personal técnico del MINSAL.

Las muestras se tomarán conforme a protocolo, guía o lineamiento.

Frecuencia

Art.47.- La toma de muestras de agua envasada, será realizada en plantas de producción y para agua importada, se realizará en la bodega, de acuerdo a la siguiente frecuencia:

- a) Análisis microbiológico según tabla 1, Límites máximos permisibles para la inocuidad microbiológica de agua envasada, una vez al mes.
- b) Análisis físico - químico según las tablas 2, Límites de calidad físico - química para agua envasada.
- c) Tabla 3, Otros parámetros físico - químicos y Tabla 5 Límites para residuos de plaguicidas para agua envasada, una vez al año.

Los otros análisis se realizarán solo cuando sea necesario.

Inspección sanitaria

Art. 48.- El Minsal por medio de las inspectorías de cada Unidad Comunitaria de Salud Familiar, verificará el cumplimiento del presente reglamento y de la normativa relacionada.

Del etiquetado

Art.49.- Para el etiquetado del agua envasada para consumo humano, no se exigirán requisitos adicionales a los establecidos en la reglamentación técnica salvadoreña o centroamericana vigente.

Las ediciones vigentes de dicha reglamentación son: *RTCA Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (Preenvasados)* y *RTCA Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad.*

Acceso a registros internos

Art.50.- La inspectoría sanitaria tendrá acceso a registros de análisis internos de la planta, así como a la documentación relacionada registros sanitarios y permiso de funcionamiento.

Capítulo IX Disposiciones finales

De las infracciones y sanciones

Art.51.- La infracción a lo dispuesto en el presente reglamento, será sancionado tal como lo establece la legislación vigente.

Anexos

Art. 52.- El presente reglamento contiene los anexos: puntos críticos a evaluar y ficha de evaluación sanitaria, condiciones generales de la planta envasadora de agua, los cuales forman parte del mismo.

Derogatoria

El presente reglamento deroga

Vigencia

Art. 53.- El presente reglamento entrará en vigencia ocho días después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

San Salvador, a los días del mes de de dos mil veintiuno.

Presidente de la República

Anexo uno
Puntos críticos a evaluar

Aspectos a evaluar	Cumple	No cumple
Poseer del permiso del MARN, la factibilidad de ANDA y permiso de Salud.		
Los servicios sanitarios se ubican fuera del área de proceso y almacenamiento del producto final.		
El personal recibe capacitación técnica sobre buenas prácticas de manufactura, como mínimo cada seis meses.		
Disponen de un plan de control de vectores.		

Nota. La planta envasadora, debe cumplir la totalidad de los puntos críticos.

Anexo dos

Ficha de evaluación sanitaria, condiciones generales de la planta envasadora de agua

Nº	Descripción	Primera inspección	Primera re-inspección	Segundo re-inspección	Tercera re-inspección
Condiciones sanitarias generales de la planta.					
1	La fuente de abastecimiento de agua para la planta, es agua natural o agua de red pública; se excluye el uso del agua de origen marítimo o aguas lluvias.	2			
	La planta cuenta con protección perimetral y zona de protección sanitaria.	4			
2	Las vías de acceso , patios, parqueo y alrededores, no constituyen fuente de contaminación	2			
3	Los desechos sólidos comunes, son almacenados y recolectados de forma sanitaria.	2			
4	Cuentan con barreras físicas que impiden el ingreso de vectores y plan de control de vectores.	3			
5	Los pisos de la planta, son impermeable, sin grietas, y con desagüe, pendiente para evacuar el agua.	3			
6	La ventilación, permite desarrollar las actividades normalmente, sin acumulo de vapores y cuenta con extractores de vapores	2			
7	Las áreas internas de la planta tienen iluminación natural o artificial que facilite las actividades.	4			
8	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza, desinfección de equipos pisos, paredes y envases retornables, debe ser potable.	2			
	El sistema de drenaje de la planta, la tubería debe ser de tamaño, diseño, instalación y mantenimiento que garantice lo siguiente: - Conducir sanitariamente las aguas negras y grises hacia un sistema de tratamiento o conexión al alcantarillado. - Las aguas lluvias deben ser captadas y drenadas para evitar agua estancada.	6			

	- No deben existir fugas en el sistema de drenaje. - La disposición y tratamiento de aguas residuales debe cumplir con la legislación vigente.				
9	Los servicios sanitarios están por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros.	5			
10	Los servicios sanitarios, mingitorio y Ducha, están en las cantidades siguientes: g) Un inodoro por cada veinte hombres, o fracción de veinte. h) Un inodoro por cada quince mujeres o fracción de quince. i) Un mingitorio por cada veinte hombres o fracción de veinte. j) Una ducha por cada veinticinco trabajadores. Para definir lo antes establecido, se debe contar la cantidad de trabajadores de un turno y no la totalidad de trabajadores.	6			
11	Existen lavamanos en cada área de la planta, en una proporción de uno por cada quince trabajadores o fracción de quince y contar con jabón líquido y papel toalla.	3			
12	Vestidores y comedor, separados de las áreas de proceso y almacenamiento del agua.	2			
13	El área del comedor, cuenta con puertas de vaivén, y recipientes para desechos sólidos comunes y tapadera accionada por pedal.	2			
	Sub total	48			
Del personal de la planta envasadora					
14	Personal del área de envasado, utiliza el equipo de protección personal (gorro, mascarilla, ropa color claro, botas de hule color blanco).	4			

	Las personas que laboran en la planta se realizan análisis de heces y orina cada seis meses como mínimo.	4			
15	Las instalaciones cuentan con un botiquín de primeros auxilios.	2			
	Sub total	10			
Control sanitario de la infraestructura en el área de procesos					
17	El área de procesos debe cumplir con: a) Puertas impermeables en el área de producción, de fácil limpieza y desinfección, y superficie lisa, de apertura hacia fuera y en buen estado. b) Paredes interiores revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, de superficie lisa, de fácil limpieza y desinfección, pintadas de color claro y sin grietas. c) Curvaturas sanitarias en uniones de piso-pared y pared-pared. d) Protección contra golpes a las lámparas y accesorios de luz artificial blanca e) Empotrar las instalaciones eléctricas o recubrirlas por tubos aislantes, f) Techo construido que impida contaminación. g) Cielos falsos de fácil limpieza y desinfección. h) Piso con pendiente del dos por ciento hacia drenajes.	6			
	Los envase que contienen agua para consumo humano, pueden ser retornables o no retornables, contendrán tapón y sello de seguridad, así como ser de grado alimenticio, comprobable por certificado y ficha técnica.	3			
18	El área de lavado y sanitización de envases retornables, debe cumplir con: -Ubicarse en lugar separado. -Limpieza y sanitización general en equipos, pisos, paredes y techos, instalaciones hidráulicas. -Los productos químicos para lavar y sanitizar deben tener registro autorizados para uso en contacto con alimentos y utilizados conforme sus especificaciones en la ficha técnica.	6			

	El envasado del agua para consumo humano, se realiza en un área exclusiva, separada de otras operaciones de la planta.	5			
19	Los lavamanos en el área de envasado, deben reunir las siguientes condiciones: -Ser de pedal, sensor u otro sistema que evite la manipulación de las válvulas con las manos. - Contar con dispensadores de jabón líquido, desinfectante de manos y papel toalla. -Disponer de recipientes para desechos de material resistente, lavable, con bolsa plástica en su interior, tapadera accionada por pedal y en buen estado.	6			
	Sub total	26			
Control sanitario del agua en la planta					
	El propietario de la planta dispone de los controles de calidad del agua de operaciones, agua de proceso y agua producto.	4			
	Los registros (Calidad, permisos), son conservados por el propietario de la planta por un período no menos de 5 años.	3			
	Las bodegas y vehículos, utilizados en la planta, cumplen con los requisitos establecidos en la Norma Técnica de alimentos	4			
	El agua de consumo humano cumple con la calidad Microbiológica, físico-química, establecida en el presente reglamento o la normativa vigente.	5			
	Sub total	16			
	Total	100			

Del 100% de los puntos debe lograr el 90% para obtener el permiso de instalación y funcionamiento. Sumatoria de puntos no aplicados: _____