

Agua envasada

1. Soporte legal

- ◆ Ley 9ª de 1979, Código sanitario nacional.
- ◆ Resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.
- ◆ Decreto 3075 de diciembre de 1997, por el cual se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos.

2. Definiciones

Agua tratada

Producto líquido que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos y químicos necesarios para su purificación.

Agua envasada

Agua purificada y empacada para consumo humano. Este producto es considerado como alimento de alto riesgo epidemiológico.

3. Puntos críticos para la vigilancia y el control

Con base en lo estipulado en la normatividad vigente, se identifican los siguientes puntos críticos:

- ◆ Plantas.
- ◆ Depósitos.
- ◆ Vehículos.

4. Inspección vigilancia y control en puntos críticos

Las actividades que se relacionan a continuación serán realizadas por profesionales y técnicos que trabajan en la línea de intervención de atención al ambiente,

quienes deben adelantar estas funciones en forma integral e intervenir los cuatro factores de riesgo en cada punto crítico a través de visitas de inspección, vigilancia y control.

- ◆ Identificación de factores de riesgo.
- ◆ Asesoría y asistencia técnica.
- ◆ Educación sanitaria.
- ◆ Planes de mejoramiento.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias.
- ◆ Coordinación Intersectorial.

Identificación de factores de riesgo

El desarrollo de estas funciones sanitarias, contempla varios aspectos, a saber:

- ◆ En la fase de planeación, verificar el cumplimiento de los documentos legales y sanitarios mínimos contemplados para el funcionamiento del establecimiento, como son el certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá o el registro mercantil, el cual demuestra la conformación o constitución legal del establecimiento. Este documento no debe tener más de tres meses de expedido y debe ser original. En el mismo debe confrontarse la razón social del establecimiento y su destinación registrada.
- ◆ Revisar la solicitud del interesado, con el fin de aclarar y definir aspectos relacionados con el representante legal, la ubicación, la destinación o autorización para el proceso de alimentos, los flujos de procesos planteados, la maquinaria y equipos de que se dispone, la distribución de áreas en la planta (plano a mano alzada: zona de proceso, zona de embotellado y empaque, zona de devolutivos, zona de distribución, control de calidad, entre otros). De igual manera, se identificará el talento humano disponible, según sea administrativo, profesional, técnico, operario y otros.
- ◆ Debe solicitarse la declaración de efecto ambiental o licencia ambiental según el caso, expedida por el Departamento Administrativo del Medio Ambiente –Dama– o por el Ministerio del Medio Ambiente, según sea el caso; esto con el fin de asegurar la preservación de la calidad de la atmósfera.

Plantas de envasado de agua

En este punto la vigilancia y el control sanitario se hará a través de cuatro visitas en el año, realizadas por un profesional y un técnico de atención al ambiente; la primera será de diagnóstico, la última de evaluación y las dos restantes de seguimiento. Las actividades específicas a efectuar son:

- ◆ En las visitas de diagnóstico, seguimiento y evaluación deben inspeccionarse, verificarse y controlarse los diferentes factores de riesgo; considerando, como mínimo, los siguientes aspectos:
- ◆ En la parte locativa: estado sanitario del piso, las paredes y los techos; iluminación, ventilación (natural, artificial, suficiente), baterías sanitarias y guardarropas (cantidad suficiente, dotación, diferenciados por sexo). Protección de la edificación, construida a prueba de roedores, verificar muros, aberturas para iluminación o acceso para tuberías, cielos rasos, pisos, puertas y protección de sifones.

- ◆ En el proceso y producto: ubicación y secuencia de áreas, ubicación y estado sanitario de equipos, almacenamiento, conservación y calidad de la materia prima, proveedores, empaque, rotulado, registro sanitario, almacenamiento y conservación del producto terminado, rotación del mismo, vehículos distribuidores y tratamiento aguas residuales/industriales, entre otros.
- ◆ Verificar el desarrollo del control de calidad en el laboratorio de la planta o en un laboratorio particular, autorizado por la Secretaría Distrital de Salud; verificar que el personal profesional y técnico es idóneo; cuáles son las técnicas fisicoquímicas y microbiológicas utilizadas para el control de calidad de la materia prima, producto en proceso y producto terminado; revisar los resultados de análisis previos a través de los registros en libros; medidas correctivas tomadas por la empresa, programas de control de calidad y buenas practicas de manufactura, entre otros.
- ◆ Conocer los programas de aseo y desinfección a planta física, maquinaria, equipos, utensilios; periodicidad y productos utilizados.
- ◆ Conocer el programa de control vectorial adelantado por la empresa o contratado con un particular; tipos de control utilizados (químicos, ultrasonido), periodicidad del mismo, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos.
- ◆ Talento humano: verificar el plan de capacitación, la dotación del personal (batas, overoles, botas, petos, cofias); el cumplimiento a la ley de seguridad social en salud (afiliación a trabajadores a una EPS y a una ARP); resultados de exámenes médicos y de laboratorio rutinarios.
- ◆ En seguridad industrial, verificación adecuada y completa de señalización de áreas y rutas de evacuación; disponibilidad de extintores de incendios, protectores auditivos, en algunas áreas piso antideslizante.

La vigilancia de los factores de riesgo del consumo en una planta de envasado de agua debe comprender:

- ◆ Verificación de la fuente de agua, métodos de desinfección y tratamiento utilizado, material del empaque, sellado, rotulado. Como medida complementaria a lo anterior deben verificarse los procedimientos de control de calidad que la planta realiza a sus productos, para identificar presencia de bacterias, hongos y partículas en suspensión.
- ◆ Control de calidad del laboratorio: se vigilará el cumplimiento de lo establecido en la resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano; debe enfatizarse sobre la importancia de realizar monitoreo fisicoquímicos y microbiológicos durante el proceso de envasado, con diferentes puntos de muestreo, especialmente de producto terminado y envasado.
- ◆ Toma de muestras: en las plantas envasadoras se tomarán muestras en casos de notificación comunitaria, como sospecha de enfermedades transmitidas por el agua y durante la vigilancia rutinarias según criterio técnico de la autoridad sanitaria, aplicando el concepto de enfoque de riesgo.
- ◆ Cuando se recolecte muestra en la planta al momento del envasado, debe medirse el residual de desinfectante (cloro u ozono) en este mismo punto, ya que esta medición sólo es válida dentro de las doce horas siguientes al momento del envasado. Para este fin puede utilizarse estuche para determinación de cloro residual

libre por DPD, que presenta idéntica respuesta en caso de presencia de ozono como desinfectante.

- ◆ Los resultados encontrados deben compararse con los reportados por el laboratorio de la planta. El grado de concordancia de los resultados permite realizar un control de calidad indirecto al laboratorio, que redundará en la garantía de calidad del establecimiento y el producto.
- ◆ Si los resultados de esta prueba tamiz salen alterados en la prueba *in situ*, de acuerdo con los parámetros establecidos en la norma, se aplicarán las medidas de control correspondientes.
- ◆ La situación sanitaria encontrada en la planta se consignará en el acta de vigilancia y control en salud pública, instrumento avalado por el Invima, emitiendo el concepto sanitario correspondiente: favorable, pendiente o desfavorable.

Depósitos

Se visitarán, mínimo, cuatro veces al año, realizando en la primera visita un diagnóstico de cada depósito y en la última una evaluación del mismo.

Se verificará lo establecido en la normatividad respectiva, relacionado con requisitos y condiciones higiénico-sanitarias de las edificaciones e instalaciones, condiciones de almacenamiento, conservación y rotación del producto; registros sanitarios, condiciones de rotulado, empaque y transporte.

Debe enfatizarse en aquellas aguas envasadas procedentes de otras ciudades, nacionales e internacionales; teniendo en cuenta que estas últimas deben cumplir con la normatividad sanitaria del país.

- ◆ Toma de muestras: en los depósitos de agua envasada se tomarán muestras en casos de notificación comunitaria como sospecha de enfermedades transmitidas por el agua y durante la vigilancia rutinaria cuando la autoridad sanitaria, según su criterio técnico y aplicando el concepto de enfoque de riesgo, lo estime necesario.
- ◆ Acta de vigilancia y control en salud pública: teniendo en cuenta lo observado en las visitas, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en el depósito y emitirá el concepto sanitario correspondiente.

Vehículos

Los vehículos destinados al transporte de agua envasada serán inspeccionados en la planta al momento de realizar la visita. A cada vehículo la autoridad sanitaria le realizará el acta de inspección sanitaria (decreto 3075 de 1007, artículo 71).

En este punto no se realizan tomas de muestra del producto, excepto en los casos en que la autoridad sanitaria lo considere necesario.

- ◆ Acta de vigilancia y control en salud pública: todo vehículo que transporte agua envasada debe solicitar, anualmente, un concepto sanitario que lo certifique y autorice por tal fin, el cual estará soportado a través de un acta de inspección sanitaria, diligenciada por la autoridad sanitaria del Distrito. Esta acta tiene validez en cualquier sitio de la ciudad o del país, independientemente de la empresa social del Estado que la haya expedido.

Asesoría y asistencia técnica

El funcionario de salud que realiza la vigilancia y el control sanitario debe prestar asesoría técnica al personal que se encuentre en los diferentes puntos críticos, en especial sobre la disminución de riesgos que afecten la salud de la población que consume el producto, con énfasis en la importancia, periodicidad y análisis de las pruebas fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas que se deben tomar en flujo de proceso y en el producto terminado.

Educación sanitaria

En el establecimiento deben realizarse actividades de sensibilización dirigidas a la implementación de programas de control de calidad. Además, deben promoverse actividades educativas sobre buenas prácticas de manufactura, características de rotulado del producto y conservación del mismo. La periodicidad de esta actividad y los aspectos a tratar se definirán con base en las necesidades detectadas en la población usuaria.

La educación orientada a la comunidad se centrará especialmente en que pueda reconocer un producto de buena calidad en términos de adecuada conservación del producto en expendios, características de normalidad y rotulado; presencia del registro sanitario; enfermedades transmitidas por el agua; derechos y deberes como consumidor (notificación o queja comunitaria).

Planes de mejoramiento

Cuando no se cumpla con las exigencias establecidas en la normatividad y que esta situación no incida directamente sobre el producto, que lleve a generar riesgo para la salud pública (por ejemplo, estructura física, tecnología operativa, aplicación HACCP, etcétera), se solicitará al representante legal de la planta un plan de mejoramiento para el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, diseñado por fases y tiempos.

Este plan se discutirá y ajustará por consenso con la autoridad sanitaria y se dirigirá a mejorar las condiciones del establecimiento, producto y operarios, lo cual se reflejará en la última visita integral en la cual se evaluará el impacto de la vigilancia y control realizado durante el año.

Aplicación de medidas sanitarias

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones establecidas en la ley 9ª de 1979 y en el capítulo XIV del decreto 3075 de 1997, las cuales deben quedar consignadas en el acta.

Coordinación intersectorial

Como estrategia fundamental en la vigilancia epidemiológica y control sanitario de los diferentes factores de riesgo originados en estos puntos críticos, deberá adelantarse, en el ámbito local y en el central, el trabajo y la gestión intersectorial

con entidades como el Ministerio de Salud, el Invima y las secretarías departamentales, cuando se requiera realizar retroalimentación de la vigilancia y control obtenida de aquellos productos que ingresan a la ciudad de plantas envasadoras ubicadas en otros departamentos y de los vehículos que la transportan.

5. Subsistema de información

Como fuentes de información de actividades de vigilancia y control (intervención) sanitario se utilizarán los siguientes instrumentos, los cuales recogen variables relacionadas con producto, lugar, tiempo, análisis, intervención e impacto, las cuales deben ser sistematizadas para su posterior análisis:

- ◆ Censo de puntos críticos para la vigilancia y control de agua envasada.
- ◆ Actas de vigilancia y control sanitaria a fábricas de alimentos.
- ◆ Actas de aplicación y levantamiento de medidas sanitarias.
- ◆ Acta de inspección sanitaria de vehículos.
- ◆ Formato de toma de muestras y recepción de muestras en el laboratorio.
- ◆ Resultados de muestras remitidas al Laboratorio de Salud Pública.

6. Subsistema de análisis

Indicadores de gestión

- ◆ Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados.
- ◆ Cumplimiento de planes de mejoramiento.
- ◆ Resultados de muestras tomadas para análisis *in situ*.
- ◆ Resultados de muestras tomadas para análisis en el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Actividades educativas realizadas.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias.
- ◆ Porcentaje de muestras de agua recogidas y analizadas según programación.

Indicadores de impacto

- ◆ Conceptos sanitarios favorables a plantas, depósitos y vehículos de agua envasada.
- ◆ Disminución y ausencia de enfermedades transmitidas por el consumo de agua envasada, procedentes de los establecimientos vigilados y controlados por la Secretaría Distrital de Salud.

PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS DE AGUA ENVASADA

Soporte legal

- ◆ Resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

1. Tipo de muestra

Las presentaciones para este tipo de productos son variadas; dentro de las más comunes están:

- ◆ Bolsa plástica 500 ml.
- ◆ Botella 500 ml.
- ◆ Botella 2000 ml.
- ◆ Vaso plástico 260 ml.
- ◆ Garrafa 3000 ml.
- ◆ Garrafa 5000 ml.

2. Tamaño de la muestra

En el caso de envases de presentación personal hasta de un litro, el número de unidades que deben tomarse para análisis físico químico y microbiológico de control oficial es de cinco y deben corresponder a un mismo lote, las cuales se distribuirán así, según lo establece el decreto 12186:

- ◆ Tres para análisis microbiológico individual.
- ◆ Una para análisis fisicoquímico.
- ◆ Una para contramuestra.

Sólo deben tomarse muestras de unidades originales completas.

Si la presentación comercial del agua envasada potable tratada es un botellón, se recogerán dos botellones completos: uno para el correspondiente análisis y el otro como contramuestra, la cual se dejará en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que lo realiza.

3. Determinación de criterios para la selección de la muestra

La toma de muestras del agua envasada para control oficial debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente, en el momento que lo considere necesario o conveniente.

Debe ser tomada bajo condiciones higiénicas, con guantes estériles; aunque en este tipo de muestra no hay posibilidad de contaminación por parte del recolector, es muy importante el manejo posterior a la toma de la muestra para evitar el deterioro de su envase original.

Cuando se recolecte muestra en la planta al momento del envasado, debe

medirse el residual de desinfectante (cloro u ozono) en este mismo punto, ya que esta medición sólo es válida dentro de las doce horas siguientes al momento del envasado. Para este fin puede utilizarse estuche para determinación de cloro residual libre por DPD, que presenta idéntica respuesta en caso de presencia de ozono como desinfectante.

4. Tipo de recipiente

Los envases para el agua envasada potable tratada deben ser de material atóxico e inalterable de tal forma que se evite su contaminación y, así mismo, garantizar su protección y el mantenimiento de las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas.

5. Conservación y transporte

No requiere refrigeración; las muestras pueden ser conservadas a temperatura ambiente. Deben transportarse de forma que se conserve en las mismas condiciones en que se muestreó; por tanto, es importante disponer de un recipiente adecuado para su transporte.

6. Requerimientos básicos de información

Para el control oficial se levantará un acta en la cual se consignarán los siguientes datos:

- ◆ Localidad, barrio y fecha en que se tomaron las muestras.
- ◆ Razón social del establecimiento y nombre del propietario.
- ◆ Dirección de la empresa productora.
- ◆ Nombre genérico y comercial del producto.
- ◆ Número de registro sanitario del producto.
- ◆ Número de unidades recolectadas por muestra.
- ◆ Cantidad de cada muestra recolectada, en centímetros cúbicos.
- ◆ Tipo de análisis solicitado, microbiológico, físico químico u organoléptico.
- ◆ Nombre y cargo del funcionario recolector.

7. Criterios de rechazo de las muestras

No se aceptarán muestras que presenten las siguientes condiciones:

- ◆ Pertenecen a diferente tipo de producto, lote, unidad de envase.
- ◆ El número de unidades por muestra es inferior a cinco.
- ◆ La información del boletín es insuficiente.
- ◆ La(s) unidad(es) de empaque se encuentra(n) abierta(s).

Nota: en caso de intoxicación asociada con el producto, no se aplicarán las condiciones de rechazo.