



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2025

()

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas en el artículo 2 del numeral 30 del Decreto Ley 4107 de 2011, el artículo 70 y 564 de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, en materia de calidad de los bienes y servicios, dispone que: *"(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)"*.

Que mediante la Resolución 12186 de 1991, emitida por este Ministerio, se fijaron las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

Que el artículo 588 de la Ley 09 de 1979 dispuso que el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, tiene la función de dirigir la inspección y control de los productos de consumo humano, entre ellos, los alimentos y bebidas.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el cual se establece la *"Organización Mundial del Comercio OMC"* sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el *"Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias"*, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas.

Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, contenido en la precitada ley, se deben seguir los procedimientos de los anexos B y C, referidos a la transparencia de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y los procedimientos de control, inspección y aprobación, respectivamente, con el propósito de verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que el presente acto administrativo es en una medida sanitaria, de acuerdo con la definición establecida en el Anexo A del Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, porque establece requisitos para el producto final, los tratamientos permitidos y requisitos de envasado y rotulado relacionados con la inocuidad del agua y el hielo.

Que el artículo 133 del Decreto Ley 019 de 2012, ordenó a este Ministerio establecer el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los productos de uso y consumo humano, función cumplida a través de la expedición de la Resolución 1229 de 2013, en la cual los procesos de inspección, vigilancia y control se constituyen en una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y

Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional”

colectiva, que consiste en un proceso sistemático y constante de verificación de estándares, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños e impactos negativos a la salud humana por el consumo de bienes, dentro de los que se encuentran los alimentos.

Que en la mencionada resolución se señalaron las actividades a cargo de las autoridades sanitarias, especialmente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las Entidades Territoriales de Salud departamentales, distritales y municipales o quien haga sus veces, posteriormente desarrolladas en la Circulares 046 de 2014 y 046 de 2016 expedidas por este Ministerio, en las cuales se imparten los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con los alimentos destinados al consumo humano.

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015, establece como responsabilidad del Estado la de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud debiendo para ello cumplir, entre otras obligaciones, la de formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, mediante acciones colectivas e individuales, así mismo señala como obligación *“Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o entidades especializadas que se determinen para el efecto”*.

Que, los mencionados procesos de inspección, vigilancia y control se constituyen en funciones esenciales de la salud pública, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva.

Que la Resolución 2674 de 2013, regula las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las fábricas y establecimientos donde se procesen alimentos, dentro de los cuales se encuentran las plantas de procesamiento de agua potable tratada envasada y de hielo, para el consumo humano.

Que en la Resolución 2115 de 2007, se señalan las características de la calidad del agua para consumo humano, por lo que en esta resolución se tuvieron en cuenta los requisitos fisicoquímicos, plaguicidas y los agentes limpiadores/desinfectantes del agua potable.

Que en el artículo 4 de la Resolución 4506 de 2013, se establecen los niveles máximos permitidos de radionucleidos en hielo y agua envasada.

Que en las Resoluciones 683 del 2012, 4142 del 2012, 4143 del 2012, 834 del 2013, 835 de 2013, se establecen los requisitos generales y específicos de los materiales de los envases para los alimentos y bebidas para el consumo humano.

Que en la Resolución 4107 de 2022, se señalan los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano, entre los que se encuentra el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano.

Que se hace necesario actualizar y establecer los requisitos sanitarios del agua potable tratada envasada y el hielo como alimento o materia prima destinado al consumo humano, cuya verificación será realizada por las autoridades sanitarias, mediante acciones de inspección, vigilancia y control con el objeto de proteger la salud de los consumidores.

Que la actualización de los requisitos sanitarios del agua potable tratada envasada y el hielo como alimento o materia prima destinado al consumo humano se realiza conforme a los estándares internacionales, es decir, el Codex Alimentarius, especialmente, la Norma Codex Stan 227-2001, Norma General para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas (Distintas de las aguas minerales naturales), enmendada en 2019. Así mismo, se consideraron en el presente reglamento, las Guías para la calidad del agua potable de la Organización Mundial de la Salud, la cual se relaciona con la seguridad del agua potable, integrando los principios

Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional”

reconocidos a nivel internacional. Igualmente, se consultó la Norma del Codex Alimentarius CXS 108-1981, adoptada en 1981, revisada en 1997 y 2008, enmendada en 2001, 2011 y 2019, que en el numeral 2. Descripción, 2.1 contempla la definición de agua mineral natural.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.2.30.7. del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social consta que si solicitó concepto de abogacía de la competencia a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), mediante comunicación radicada con el No. 24-357630-0005 y por tal razón, la SIC emitió concepto con radicado externo 24-357630- -7-0 del 27 de septiembre de 2024.

Que se realizó la consulta nacional del 21 de septiembre al 10 de octubre de 2023.

Que la presente resolución, fue notificada a la Organización Mundial del Comercio – OMC-, mediante el documento identificado con las signaturas G/SPS/N/COL/325/ del 17 de febrero de 2021, presentándose observaciones por Estados Unidos, Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI, Isabel Garnica y Jairo Romero).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que debe cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano, que se fabrique, procese, envase, almacene, transporte, importe, expendan y comercialice en el territorio nacional, con el fin de garantizar su inocuidad, protegiendo la salud humana y previniendo posibles daños a la misma.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplican a:

2.1. El agua potable tratada envasada y el hielo que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano.

2.2. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a todas o algunas de las siguientes actividades: Fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte e importación de agua potable tratada envasada o hielo destinados para consumo humano.

2.3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento, comercialización, transporte, expendio e importación de agua potable tratada envasada o hielo destinados para consumo humano.

Parágrafo. Se excluyen de la aplicación de la presente resolución, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial envasadas para consumo humano.

DEFINICIONES

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

1.1. **Agua cruda:** Es el agua que no ha sido sometida a proceso de tratamiento para su potabilización.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

- 1.2. **Agua potable tratada envasada:** Es aquella que por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas definidas en la reglamentación sanitaria vigente es apta para consumo humano. Es el agua destinada para el consumo humano, que ha sido sometida a procesos de tratamiento que garantizan su potabilidad e inocuidad, posteriormente ha sido envasada en recipientes herméticamente cerrados. Puede contener minerales que se hallan presentes naturalmente o que se agregan intencionalmente; pueden contener dióxido de carbono por encontrarse naturalmente o se agrega intencionalmente, pero no azúcares, edulcorantes, aromatizantes u otras sustancias alimentarias.
- 1.3. **Agua potable tratada envasada carbonatada o gasificada:** Es el agua potable tratada envasada, con adición de dióxido de carbono.
- 1.4. **Agua preparada:** Es el agua potable tratada envasada distinta del agua mineral natural y del agua de manantial; a la cual se le ha adicionado minerales y que puede tener cualquier tipo de procedencia subterránea o superficial y que ha sido sometida a procesos de tratamiento que garanticen su inocuidad y potabilidad haciéndola apta para el consumo humano. Se excluye de esta definición el agua potable envasada sometida a proceso de osmosis inversa, que requiere una posterior reconstitución de sales y minerales para garantizar la potabilidad del agua.
- 1.5. **Coro residual libre:** Es aquella porción que queda en el agua después de un período de contacto definido, que reacciona química y biológicamente como ácido hipocloroso o como ion hipoclorito.
- 1.6. **Cloro total:** La suma de cloro libre y el cloro combinado.
- 1.7. **Hielo:** Es el producto obtenido al someter el agua potable tratada a congelamiento. Este proceso puede realizarse ya sea congelando el agua y posteriormente envasando el hielo, o envasando el agua y posteriormente congelarla.
- 1.8. **Tratamiento o potabilización:** Es el conjunto de procesos tecnológicos o tratamientos que se realizan sobre el agua cruda, con el fin de modificar sus características físicas, químicas y microbiológicas, para hacerla apta para el consumo.

CAPÍTULO II REQUISITOS GENERALES

Artículo 4. Fuentes de agua. Los establecimientos que se dediquen a la fabricación, proceso y envase de agua potable tratada envasada y de hielo, deberán tomar como fuentes de agua, las siguientes: subterránea, superficial o la procedente de un sistema público de distribución de agua, en cualquier estado (líquido, sólido o gaseoso).

Artículo 5. Tratamientos permitidos. Las aguas destinadas a ser envasadas para consumo humano o para fabricación de hielo para consumo humano deberán someterse a tratamientos que modifiquen las características microbiológicas, físicas y químicas del agua cruda de forma que cumplan con los requisitos físicos, químicos, microbiológicos y radiológicos establecidos en la presente resolución, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- 5.1. Los tratamientos del agua estarán determinados por la fuente de abastecimiento utilizada, e incluye, tratamientos físicos y químicos, tales como, decantación, coagulación, floculación, microfiltración, filtración, desalinización, destilación, así como tratamientos de desinfección con métodos, como: cloración, rayos ultravioletas, ozonización, ósmosis inversa, pasteurización u otro que reduzca los

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

microorganismos patógenos o indicadores a los niveles establecidos en la presente resolución.

- 5.2. Los tratamientos podrán aplicarse de forma aislada o conjuntamente como barreras múltiples, siempre y cuando se garantice la inocuidad y calidad del producto final. Cuando el último tratamiento sea la desinfección por rayos ultravioleta o la ozonización, los dispositivos deben estar ubicados inmediatamente antes del envasado del agua para garantizar la efectividad del tratamiento.
- 5.3. Todos los tratamientos del agua destinada al envasado o para fabricación de hielo deben realizarse en condiciones controladas para evitar cualquier tipo de contaminación, incluida la formación de subproductos de desinfección, en particular los bromatos y la presencia de residuos de las sustancias químicas utilizadas para tratar el agua, en cantidades que puedan afectar la salud.

Artículo 6. Buenas prácticas de manufactura. Las actividades de fabricación, proceso, envase, almacenamiento, transporte, expendio y comercialización de agua potable tratada envasada y de hielo para consumo humano, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estipuladas en el Título II (con excepción del Capítulo VIII) de la Resolución 2674 de 2013 expedida por este Ministerio, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 7. Operaciones de fabricación y proceso. Además del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura indicadas en el artículo 6 de la presente resolución, las operaciones de proceso del agua potable tratada envasada y fabricación del hielo cumplirán los siguientes requisitos:

- 7.1. Las tuberías de conducción de agua deben ser de materiales y diseños sanitarios que permitan su limpieza y desinfección e impidan la formación de biopelículas en las mismas; acorde a lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
- 7.2. Los depósitos de almacenamiento de agua, así como los equipos para la fabricación de hielo, especialmente los moldes, (cualquiera que sea su tamaño), deben ser de materiales sanitarios y contar con un diseño adecuado que permita su limpieza y desinfección, deben contar con tapa que permita el acceso para la sanitización y el mantenimiento, y que mantenga el depósito sellado permanentemente con las medidas preventivas adecuadas para evitar posible contaminación.
- 7.3. Las áreas destinadas al envasado de agua o de hielo, deben estar dispuestas y protegidas, de modo que se evite toda posibilidad de contaminación durante el proceso de llenado o envasado.
- 7.4. En las plantas o establecimientos en donde se empleen envases reutilizables, se deberá disponer de un equipo especial para su lavado o higienización.
- 7.5. Las tuberías de conducción de agua destinada a ser envasada y para fabricación de hielo y los depósitos y máquinas de llenado, deben tener la inclinación que permita la evacuación y evite el empozamiento interno; así mismo debe permitir una eficaz limpieza y desinfección periódica.
- 7.6. El llenado de los moldes para la fabricación del hielo debe hacerse a través de tubería fija o de mangueras de material sanitario, apto para estar en contacto con alimentos.
- 7.7. Las operaciones de envasado y cierre se realizarán mediante sistemas mecánicos simples o automáticos.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

- 7.8. Los equipos de congelación deben estar contruidos de material sanitario apto para el contacto con alimentos, y deben estar ubicados de acuerdo con el flujo lógico del proceso, que garantice la protección del producto y evite la contaminación cruzada.
- 7.9. Los equipos, tuberías, acoples, tanques de almacenamiento, moldes, llaves dosificadoras, aparatos dispensadores o cualquier otra superficie que entre en contacto directo con el agua o el hielo, se deben limpiar y desinfectar con la frecuencia que determinen las condiciones del establecimiento, proceso y equipo de tal forma que se garantice la eliminación de riesgos asociados.
- 7.10. Las plataformas o estructuras de acceso a los tanques de congelación utilizados en la fabricación de hielo deben ser no porosos, lisos, impermeables, con pendiente hacia el drenaje y de requerirse se debe contar con barreras o medidas de protección que impidan la contaminación de los tanques.
- 7.11. El agua utilizada en el desmolde en los tanques de despegue del hielo debe ser potable.

Parágrafo. Cualquier adición de minerales al agua preparada antes de su envasado deberá ajustarse a lo dispuesto en esta resolución, con el fin de que el producto final cumpla con los requisitos físicos, químicos y radiológicos establecidos en la presente resolución.

Artículo 8. Requisitos fisicoquímicos del agua potable tratada envasada y del hielo para consumo humano. El agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano deben cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 2115 de 2007, expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y este Ministerio o en la norma que la modifiquen o sustituya, adicionalmente cumplirán con los requisitos indicados en las tablas 1, 2, y 3:

Tabla 1. Límites de determinadas sustancias en relación con la salud

Requisito	Límite máximo mg/l
Boro	1.5

Tabla 2. Requisito de potencial de hidrógeno (pH)

Requisito	Agua sin carbonatar	Agua carbonatada
pH	6,0 – 9,5	3,0 – 9,5

Tabla 3. Requisitos de cloro residual libre, total y sólidos totales

Requisito	Mínimo	Máximo
Cloro residual libre	0.2 mg/l	1.0 mg/l
Cloro total	---	1.2 mg/l
Sólidos totales disueltos	Máximo 300 mg/l	

Parágrafo 1. Los requisitos de cloro residual libre y cloro total deben ser analizados al momento del envasado, para aquellos que utilicen cloración como tratamiento de desinfección.

Parágrafo 2. El potencial de hidrógeno debe ser analizado en producto recién envasado para cualquier tratamiento y en producto final.

Artículo 9. Contenido radiológico. Los niveles máximos permitidos de radionucleidos en hielo y agua potable tratada envasada serán los establecidos en el artículo 4 de la

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

Resolución 4506 de 2013, expedida por este Ministerio, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 10. Contenido de plaguicidas y otras sustancias. Las características químicas del hielo y agua potable tratada envasada deberán sujetarse a las concentraciones máximas aceptables de plaguicidas y otras sustancias químicas y los contenidos máximos de agentes limpiadores/desinfectantes que se señalan en los artículos 5, 6, 7, 8 y 9 de la Resolución 2115 de 2007, expedida por este Ministerio o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Se exceptúan los siguientes plaguicidas, cuyos límites máximos se presentan a continuación:

Tabla 4. Límites de plaguicidas

Requisito	Límite máximo (µg/l)
Heptacloro	0,03
Aldrín / Dieldrín	0,03 (Suma)

Artículo 11. Requisito de ozono. El agua potable tratada destinada para envasar o a la fabricación de hielo, que sea sometida a procesos de desinfección por ozonización, debe cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 5:

Tabla 5. Requisito de ozono

Requisito	Rango mg/l
Ozono	0.2 - 0.5 mg/l

Parágrafo 1. Para el agua potable tratada y el agua destinada a la producción de hielo, el requisito de ozono se tomará ya sea en el producto recién envasado o previo al congelamiento respectivamente.

Artículo 12. Requisitos microbiológicos del agua potable tratada envasada y del hielo para consumo humano. El agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Resolución 1407 de 2022 expedida por este Ministerio o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 13. Aditivos. Se podrá utilizar el dióxido de carbono (CO₂) en una cantidad cuyo límite dosis máxima de uso determinada por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Parágrafo 1. El gas o anhídrido carbónico empleado en la elaboración de agua potable tratada envasada carbonatada o gasificada, debe ser grado alimenticio, con las siguientes características:

Tabla 6. Especificaciones del anhídrido carbónico

Requisito	Especificación
Pureza	Mínimo 99,9% v/v
Monóxido de carbono	Máximo 10 ppm v/v
Hidrocarburos totales	Máximo 50 ppm v/v

Adicionalmente, debe estar exento de sustancias extrañas que le confieran olor y/o sabor desagradable o de cualquier otra naturaleza.

CAPÍTULO VI CONTROL DE CALIDAD

Artículo 14. Controles analíticos. Los muestreos y controles analíticos incluirán como mínimo las siguientes determinaciones, en los períodos máximos citados:

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

- 14.1. En los casos de desinfección del agua por cloración u ozonización, se deberán realizar análisis para verificar la eficacia de los tratamientos de desinfección, mediante la comprobación de los niveles de cloro residual y de ozono.
- 14.2. Se deberán realizar análisis de parámetros microbiológicos, así como de color, turbiedad, sólidos totales, pH del producto terminado, de acuerdo con el plan de muestreo y aseguramiento del control de calidad implementado por el establecimiento.
- 14.3. En el establecimiento se deberá elaborar un plan de muestreo que permita verificar el cumplimiento de los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos del producto terminado establecidos en la presente resolución, para lo cual se debe tener en cuenta el volumen de producción y tiempo de almacenamiento, en todas las etapas críticas del proceso.
- 14.4. Al menos cada tres años se realizará una caracterización de todas las fuentes de abastecimiento de agua de acuerdo con los requisitos establecidos en el Capítulo II de la Resolución 2115 de 2007, expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y este Ministerio o en la norma que la modifiquen o sustituya. El establecimiento realizará controles analíticos en el momento que se detecten problemas o anomalías sanitarias en los procesos de fabricación o envasado de agua o de hielo.

Parágrafo 1. Para el cumplimiento del numeral 14.4 del presente artículo, las empresas podrán recurrir a informes de laboratorio actualizados disponibles en las entidades competentes responsables del manejo y control del recurso hídrico que corresponda a la fuente de abastecimiento del agua utilizada, como referencia. Sin embargo, esto no exime de la responsabilidad de llevar a cabo la caracterización de la fuente, ni de llevar a cabo los controles analíticos de la materia prima y del producto terminado de acuerdo con lo establecido en el plan de muestreo.

Parágrafo 2. Los controles analíticos podrán ser realizados, total o parcialmente, en un laboratorio propio de la empresa o en un laboratorio externo, debiendo, en cualquier caso, quedar asegurada la debida competencia técnica de los mismos y la calidad de los resultados analíticos en el marco de la Resolución 1619 de 2015 de este Ministerio o la norma que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO VII ENVASE Y ROTULADO

Artículo 15. Envase. Los envases utilizados para los productos objeto de la presente resolución, deben cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones 683 del 2012, 4142 del 2012, 4143 del 2012, 834 del 2013, 835 de 2013, expedidas por este Ministerio o las normas que las modifiquen o sustituyan, además de conferir al producto protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio, y cumplir con los siguientes requisitos:

- 15.1. Los cierres de los envases deberán garantizar hermeticidad con imposibilidad de contaminación por agentes extraños. Así mismo, los cierres empleados garantizarán que el envase no ha sido abierto después del llenado y antes de la venta al consumidor.
- 15.2. No haber sido utilizados previamente para algún fin diferente a envasar agua potable tratada que pudiese ocasionar la contaminación del producto a contener.
- 15.3. Ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado y limpios.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

15.4. Garantizar la inocuidad del envase antes de su uso para el envasado del agua potable tratada y del hielo.

15.5. En el lavado e higienización de envases se podrán utilizar sustancias aptas para el uso en la industria de alimentos y la operación deberá garantizar que no quede en el envase residuos de las sustancias empleadas y que no se transmitan al agua potable tratada envasada y al hielo sabores y olores extraños. Este proceso se debe realizar en un área adecuada para tal fin que no contamine las áreas de proceso.

Parágrafo. Se prohíbe el envasado y la comercialización de agua potable tratada envasada, en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos que están prohibidos, como la utilización de procedimientos mecánicos o químicos que simulen u oculten las características del envase con el fin de ser utilizado por otro fabricante distinto al original.

Artículo 16. Operaciones de envasado. Las operaciones de envasado deben hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto y deberán cumplir las siguientes condiciones:

16.1. El área destinada al envasado del agua potable tratada envasada y del hielo deberá estar separada físicamente de las demás áreas de la planta.

16.2. Se deberá garantizar el aseguramiento de calidad del producto procesado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 23, 24 y 25 del Capítulo V de la Resolución 2674 de 2013, expedida por este Ministerio o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 17. Rotulado. Los rótulos o etiquetas de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los requisitos de rotulado general, previstos en la Resolución 5109 del 2005 o en las normas que la modifiquen o sustituyan. Además, se ajustarán a las siguientes especificaciones:

17.1. El producto debe denominarse, según sea el caso, como: "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA"; "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA CARBONATADA O GASIFICADA"; "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA PREPARADA"; "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA PREPARADA CARBONATADA O GASIFICADA"; "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA CARBONATADA O GASIFICADA NATURALMENTE"; "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA PREPARADA CARBONATADA O GASIFICADA NATURALMENTE"

17.2. El producto debe denominarse, según sea el caso, como: "carbonatadas naturalmente" o "gasificada naturalmente", para el agua subterránea que una vez envasada desprenda dióxido de carbono espontánea y visiblemente en condiciones normales de temperatura y presión y dicho dióxido procede de la fuente en el punto de nacimiento y está presente en la misma concentración que tenía originalmente en el punto de nacimiento, con la posible reincorporación de gas de la misma fuente, teniendo en cuenta una tolerancia técnica de $\pm 20 \%$.

17.3. El producto debe denominarse, según sea el caso, como: "adicionado con dióxido de carbono", para el agua subterránea, si una vez envasadas, el dióxido de carbono se desprende espontánea y visiblemente en condiciones normales de temperatura y presión y dicho dióxido procede de la fuente en el punto de nacimiento, pero está presente en una concentración de al menos un 20 % más de la cantidad presente originalmente en el punto de nacimiento, con una reincorporación posible de gas de la misma fuente.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

- 17.4. En el caso de todas las demás aguas, "carbonatadas" o "gasificadas" si, una vez envasadas, el dióxido de carbono se desprende espontánea y visiblemente en condiciones normales de temperatura y presión y el dióxido de carbono no procede en su totalidad de la misma fuente que la del agua en el punto de nacimiento.
- 17.5. Declarar el tratamiento final de desinfección que corresponda de acuerdo con el proceso.
- 17.6. En un lugar visible del rótulo y en caracteres visibles, legibles e indelebles, se debe incluir la siguiente leyenda: "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DESPUÉS DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE", y para presentaciones superiores a 10 litros "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUÉS DE ABIERTO CONSUMIRSE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DÍAS".

CAPÍTULO VIII INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL

Artículo 18. Análisis de laboratorio. Los análisis de laboratorio se realizarán de acuerdo con los métodos normalizados o en su defecto con métodos de ensayo no normalizados validados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como Laboratorio Nacional de Referencia.

Los laboratorios deben garantizar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico y que sean métodos analíticos aprobados por organismos internacionales competentes en este campo, lo cual será verificado por las autoridades sanitarias que corresponda (Invima o Entidad Territorial de Salud).

Artículo 19. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA y a las Secretarías de Salud, el ámbito de sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en las Leyes 9 de 1979, 715 de 2001 y los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 20. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones contenidas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 21. Notificación. La presente medida sanitaria se notificará a través del Punto de Contacto a los países miembro de la Organización Mundial del Comercio y a los demás países con los que Colombia tenga tratados de libre comercio vigente en los cuales exista la obligación.

Artículo 22. Vigencia y derogatoria. La presente resolución empezará a regir dentro de los dieciocho (18) meses siguientes, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, y deroga a partir de esta fecha el contenido de la Resolución 12186 de 1991.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable tratada envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional"

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO
Ministro de Salud y Protección Social

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora de Promoción y Prevención
Director Jurídico