

## **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 274, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÁGUAS ENVASADAS E GELO", constante do Anexo desta Resolução.

**Art. 2º As empresas têm o prazo de 01 (um) ano a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.**

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução CNNPA nº. 05/78; Resolução CNNPA nº. 12/78, item referente a Gelo; Resolução ANVISA/MS nº. 309/99; e Resolução ANVISA/MS RDC nº. 54/00.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÁGUAS ENVASADAS E GELO

### 1. ALCANCE

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer a Água Mineral Natural, a Água Natural, a Água Adicionada de Sais envasadas e o Gelo para consumo humano.

### 2. DEFINIÇÃO

2.1. Água Mineral Natural: é a água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas. É caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes considerando as flutuações naturais.

2.2. Água Natural: é a água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas. É caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes, em níveis inferiores aos mínimos estabelecidos para água mineral natural. O conteúdo dos constituintes pode ter flutuações naturais.

2.3. Água Adicionada de Sais: é a água para consumo humano preparada e envasada, contendo um ou mais dos compostos previstos no item 5.3.2 deste Regulamento. Não deve conter açúcares, adoçantes, aromas ou outros ingredientes.

2.4. Gelo para consumo humano: é a água em estado sólido.

### 3. DESIGNAÇÃO

Os produtos devem ser designados de acordo com o item 2 (Definição).

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

4.1. BRASIL. Decreto-Lei n.º 7.841, de 08 de agosto de 1945. Código de Águas Minerais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 ago. 1945. Seção 1.

4.2. BRASIL. Decreto - Lei n.º. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21out 1969. Seção 1.

4.3. BRASIL. Portaria MME/MS n.º 1003 de 13 de agosto de 1976. Fixa os padrões de identidade e qualidade das águas minerais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 1976. Seção 1.

4.4. BRASIL. Decreto n.º 79.367 de 09 de março de 1977. Dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília,

DF, 10 mar. 1977. Seção 1.

4.5. BRASIL. Portaria MME/MS n.º 805, de 06 de junho de 1978. Aprova rotinas operacionais a serem observadas nas ações pertinentes ao controle e fiscalização sanitária das águas minerais, pelos órgãos e entidades competentes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jun. 1978. Seção 1.

4.6. BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 dez. 1993. Seção 1.

4.8. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 1997. Seção 1.

4.9. BRASIL. Portaria MME n.º 470, de 24 de novembro de 1999. Institui as características básicas dos rótulos das embalagens de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 nov. 1999. Seção 1.

4.10. BRASIL. Resolução ANVS/MS n.º 22, de 15 de março de 2000. Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

4.11. BRASIL. Resolução ANVS/MS n.º 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar. 2000. Seção 1.

4.12. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n.º 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002. Seção 1.

4.13. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n.º 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção 1.

4.14. BRASIL. Lei n.º 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mai.

2003. Seção 1.

4.15. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.

4.16. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

4.17. BRASIL. Portaria MS nº 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativas ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 mar. 2004. Seção 1.

4.18. CODEX ALIMENTARIUS. Codex standard for natural mineral waters. CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997, Emenda em 2001. Codex Alimentarius, Roma, Itália, 6p.

4.19. CODEX ALIMENTARIUS. General standard for bottled/packageged drinking waters (other than natural mineral waters). CODEX STAN 227-2001. Codex Alimentarius, Roma, Itália. 5p.

INSTITUTE OF MEDICINE. Food and Nutrition Board. Dietary reference intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate. National Academies Press, Washington D.C., 2004.

## 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

5.1. Água Mineral Natural, Água Natural e Água Adicionada de Sais: podem ser adicionadas de gás carbônico (dióxido de carbono).

### 5.2. Água Mineral Natural e Água Natural

5.2.1. Devem atender às características microbiológicas estabelecidas em Regulamento Técnico específico.

5.2.2. Não devem conter concentrações acima dos limites máximos permitidos das substâncias químicas que representam risco à saúde, descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Limites para substâncias químicas que representam risco à saúde.

Substância	Limite máximo permitido
INORGÂNICAS	
Antimônio	0,005 mg/L

Arsênio	0,01 mg/L calculado como Arsênio total
Bário	0,7 mg/L
Boro	5 mg/L
Cádmio	0,003 mg/L
Cromo	0,05 mg/L calculado como Cromo total
Cobre	1 mg/L
Cianeto	0,07 mg/L
Chumbo	0,01 mg/L
Manganês	0,5 mg/L
Mercurio	0,001 mg/L
Níquel	0,02 mg/L
Nitrato	50 mg/L calculado como nitrato
Nitrito	0,02 mg/L calculado como nitrito
Selênio	0,01 mg/L
<b>ORGÂNICAS</b>	
Acilamida	0,5 micrograma/L
Benzeno	5 micrograma/L
Benzopireno	0,7 micrograma/L
Cloreto de Vinila	5 micrograma/L
1,2 Dicloroetano	10 micrograma/L
1,1 Dicloroetano	30 micrograma/L
Diclorometano	20 micrograma/L
Estireno	20 micrograma/L
Tetracloroeto de Carbono	2 micrograma/L
Tetracloroetano	40 micrograma/L
Triclorobenzenos	20 micrograma/L
Tricloroetano	70 micrograma/L
<b>AGROTÓXICOS</b>	
Alaclor	20 micrograma/L
Aldrin e Dieldrin	0,03 micrograma/L
Atrazina	2 micrograma/L
Bentazona	300 micrograma/L
Clordano (isômeros)	0,2 micrograma/L
2,4 D	30 micrograma/L
DDT (isômeros)	2 micrograma/L
Endossulfan	20 micrograma/L
Endrin	0,6 micrograma/L
Glifosato	500 micrograma/L
Heptacloro e Heptacloro epóxido	0,03 micrograma/L

Hexaclorobenzeno	1 micrograma/L
Lindano (gama-BHC)	2 micrograma/L
Metolacloro	10 micrograma/L
Metoxicloro	20 micrograma/L
Molinato	6 micrograma/L
Pendimetalina	20 micrograma/L
Pentaclorofenol	9 micrograma/L
Permetrina	20 micrograma/L
Propanil	20 micrograma/L
Simazina	2 micrograma/L
Trifluralina	20 micrograma/L
CIANOTOXINAS	
Microcistinas	1,0 micrograma/L
DESINFETANTES E PRODUTOS SECUNDÁRIOS DA DESINFECÇÃO 1	
Bromato	0,025 mg/L
Clorito	0,2 mg/L
Cloro livre	5 mg/L
Monocloramina	3 mg/L
2,4,6 Triclorofenol	0,2 mg/L
Trihalometanos total	0,1 mg/L

(1) Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.

### 5.3. Água Adicionada de Sais

5.3.1. Deve ser preparada a partir de água cujos parâmetros microbiológicos, químicos e radioativos atendam à Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano.

5.3.2. Deve ser adicionada de pelo menos um dos seguintes sais, de grau alimentício: bicarbonato de cálcio, bicarbonato de magnésio, bicarbonato de potássio, bicarbonato de sódio, carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, carbonato de potássio, carbonato de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, sulfato de cálcio, sulfato de magnésio, sulfato de potássio, sulfato de sódio, citrato de cálcio, citrato de magnésio, citrato de potássio e citrato de sódio.

5.3.3. Não deve exceder, em 100 ml, os limites máximos estabelecidos para :

Cálcio: 25 mg

Magnésio: 6,5 mg

Potássio: 50 mg

Sódio: 60 mg

5.3.4. A água adicionada de sais deverá conter no mínimo 30 mg/L dos sais adicionados, permitidos no item 5.3.2.

5.4. Gelo: deve ser preparado a partir de água cujos parâmetros microbiológicos, químicos e radioativos atendam à Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano.

## 6. REQUISITOS GERAIS

6.1. As etapas a serem submetidas a Água Mineral Natural e a Água Natural não devem produzir, desenvolver e ou agregar substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor e ou alterem a composição original, devendo ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

6.2. As etapas a serem submetidas a Água Adicionada de Sais não devem produzir, desenvolver e ou agregar substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor, devendo ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

6.3. Devem atender, ainda, aos Regulamentos Técnicos específicos de Características Macroscópicas e Microscópicas; Rotulagem de Alimentos Embalados, no que couber; e outras legislações pertinentes.

6.4. Para fins de registro da Água Adicionada de Sais, preparada a partir de água de surgência ou poço tubular, é obrigatória a apresentação do documento de outorga emitido pelo órgão competente e resultados de ensaios de substâncias químicas e microbiológicas constantes na Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano.

6.5. A Água Adicionada de Sais não deve ser proveniente de fontes naturais procedentes de extratos aquíferos.

## 7. REQUISITOS ADICIONAIS DE ROTULAGEM

7.1. Águas envasadas:

7.1.1. Deve constar uma das expressões "Com gás" ou "Gaseificada artificialmente" quando adicionada de gás carbônico (dióxido de carbono).

7.1.2. Pode ser utilizada a expressão "Sem gás", quando não for adicionada de gás carbônico (dióxido de carbono).

7.1.3. Não deve constar qualquer expressão que atribua ao produto propriedades medicamentosas e ou terapêuticas.

## 7.2. Água Mineral Natural e Água Natural:

7.2.1. Quando a água for naturalmente gasosa deve constar a expressão "Naturalmente gasosa" ou "Gasosa natural".

7.2.2. Devem constar, obrigatoriamente, as seguintes advertências, em destaque e em negrito:

- a) "Contém Fluoreto", quando o produto contiver mais que 1 mg/L de fluoreto;
- b) "O produto não é adequado para lactentes e crianças com até sete anos de idade", quando contiver mais que 2 mg/L de fluoreto;
- c) "O consumo diário do produto não é recomendável: contém fluoreto acima de 2 mg/L", quando contiver mais que 2 mg/L de fluoreto; e
- d) "Contém sódio", quando o produto contiver mais que 200 mg/L de sódio.

## 7.3. Água Adicionada de Sais:

7.3.1. A designação deve ser descrita em caracteres com no mínimo metade do tamanho dos caracteres utilizados na marca do produto.

7.3.2. Quando qualquer informação nutricional complementar, em relação a minerais, for utilizada, deve atender ao Regulamento Técnico específico.

7.3.3. Declarar a composição final do produto, em ordem decrescente de concentração, em relação aos elementos previstos no item 5.3.3. Pode haver variação em função da matéria-prima.

7.3.4. Não devem constar dizeres ou representações gráficas que gerem qualquer semelhança com os dizeres correspondentes à identidade das Águas Minerais Naturais ou Águas Naturais.

7.3.5. Deve constar a forma de tratamento utilizada.

## **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 275, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população; considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população; considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários; considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO DE CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL", constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### **ANEXO**

#### **REGULAMENTO TÉCNICO DE CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL**

##### **1. ALCANCE**

Fixar as características microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.

##### **2. DEFINIÇÃO**

2.1. Amostra indicativa: é a amostra composta por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido para a amostra representativa.

2.2. Amostra representativa: é a amostra constituída por um número de unidades amostrais estabelecido na Tabela 1.

2.3. Unidade amostral: porção ou embalagem(ns) individual(is) tomadas para ensaio, de forma aleatória de uma partida do produto.

##### **3. PROCEDIMENTOS E INSTRUÇÕES GERAIS**

A Água Mineral Natural e a Água Natural envasadas não devem apresentar risco à saúde do consumidor e devem estar em conformidade com as características microbiológicas descritas na Tabela 1.

Tabela 1 - Características microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.

Microrganismo	Amostra indicativa limites	Amostra representativa			
		n	c	m	M
Escherichia coli ou coliforme (fecais) termotolerantes, em 100 mL	Ausência	5	0	.-	Ausência
Coliformes totais, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Enterococos, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Pseudomonas aeruginosa, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Clostrídios sulfito redutores ou Clostridium perfringens, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP

n: é o número de unidades da amostra representativa a serem coletadas e analisadas individualmente.

c: é o número aceitável de unidades da amostra representativa que pode apresentar resultado entre os valores "m" e "M".

m: é o limite inferior (mínimo) aceitável. É o valor que separa qualidade satisfatória de qualidade marginal do produto. Valores abaixo do limite "m" são desejáveis.

M: é o limite superior (máximo) aceitável. Valores acima de "M" não são aceitos.

### 3.1. Amostra indicativa

3.1.1. A amostra é condenada (rejeitada) quando for constatada a presença de Escherichia coli ou coliformes (fecais) termotolerantes ou quando o número de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores ou Clostridium perfringens for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa.

3.1.2. Deve ser efetuada a análise da amostra representativa quando na amostra indicativa for detectada a presença de Escherichia coli ou coliformes (fecais) termotolerantes e ou o número de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores e ou Clostridium perfringens for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa.

### 3.2. Amostra representativa

3.2.1. Sempre que se tratar de avaliação de partida deve ser coletada a amostra representativa, em cumprimento aos dispositivos legais vigentes. Excetuam-se as atividades que requeiram amostragem para investigação (relacionada com suspeita ou com identificação de problemas na partida, para confirmação ou verificação da sua natureza e

extensão ou ainda para informações sobre as possíveis fontes de problema) ou que requeiram inspeções rígidas (planos estatísticos com maior poder de discriminação de falhas).

3.2.2. A análise das unidades da amostra representativa deve ser feita usando-se o mesmo volume recomendado para a amostra indicativa. Na caracterização microbiológica do produto ou da partida examinada devem ser considerados os resultados da amostra representativa.

3.2.3. A partida é aprovada quando atender os seguintes requisitos:

a) ausência de *Escherichia coli* ou coliformes (fecais) termotolerantes em todas as unidades da amostra representativa;

b) nenhuma unidade da amostra representativa apresentar contagem de coliformes totais, enterococos, *Pseudomonas aeruginosa*, clostrídios sulfito redutores ou *Clostridium perfringens* maior que "M"; e

c) no máximo uma unidade da amostra representativa apresentar contagem de coliformes totais, enterococos, *Pseudomonas aeruginosa* e clostrídios sulfito redutores e ou *Clostridium perfringens* entre os valores "m" e "M".

3.2.4. A partida será rejeitada, quando:

a) for constatada a presença de *Escherichia coli* ou coliformes (fecais) termotolerantes em uma das unidades da amostra representativa; ou

b) apresentar contagem de coliformes totais e ou enterococos e ou *Pseudomonas aeruginosa* e ou clostrídios sulfito redutores e ou *Clostridium perfringens* em uma das unidades da amostra representativa, maior que "M"; ou

c) apresentar contagem de coliformes totais e ou enterococos e ou *Pseudomonas aeruginosa* e ou clostrídios sulfito redutores e ou *Clostridium perfringens* em mais de uma unidade da amostra representativa, maior que "m".