



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 89, de 13 de dezembro de 2004.**

**D.O.U de 17/12/2004**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

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

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÁGUAS ENVASADAS, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser feitas por meio deste ou encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-6274 ou pelo endereço eletrônico: [gpesp@anvisa.gov.br](mailto:gpesp@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

*CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES*

ANEXO

**Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº**

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 n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200,

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 regulamentação e 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”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, 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 12, item referente a Gelo; Resolução ANVISA nº 309/99 e Resolução RDC 54/00.

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

## **ANEXO**

### **REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÁGUAS ENVASADAS**

#### **1. ALCANCE**

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade que devem obedecer a água mineral natural, a água natural e a água potável adicionada de sais envasadas.

#### **2. DEFINIÇÃO**

2.1. Água Mineral Natural: é a água obtida diretamente de fontes naturais ou artificialmente captadas de águas subterrâneas, procedente de extratos aquíferos. É caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes.

2.2. Água natural: é a água obtida diretamente de fontes naturais ou artificialmente captadas de águas subterrâneas, procedentes de extratos aquíferos. 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.

2.3. Água potável adicionada de sais: é a água para consumo humano preparada e envasada, contendo um ou mais de um dos compostos previstos no item 5.3.1 deste Regulamento, podendo ser adicionada de dióxido de carbono (gás carbônico) ser cujos parâmetros microbiológicos, químicos e radioativos atendem à Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano, estabelecida em legislação específica. O produto não pode conter açúcares, adoçantes, aromas ou outros ingredientes.

Água potável adicionada de sais: é a água para consumo humano preparada e adicionada dos sais previstos no item 5.3.1 deste Regulamento. O produto não pode conter açúcares, adoçantes, aromas ou outros ingredientes.

#### **3. DESIGNAÇÃO**

Os produtos são designados de acordo com 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 I.

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 I.

4.3. BRASIL. Portaria MME/MS nº 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 I.

4.4. BRASIL. Decreto nº 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 I.

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 I.

4.6. BRASIL. Código de Defesa do Consumidor - Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 12 set 1990 suplemento.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 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 I.

4.8. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 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 de ago. de 1997. Seção I.

4.9. BRASIL. Portaria MME nº 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 de nov. de 1999. Seção 1.

- 4.10. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os 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, pt.
- 4.11. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o 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, pt. 1.
- 4.12. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 set 2002. Seção I.
- 4.13. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 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 I.
- 4.14. BRASIL. Lei nº 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 I.
- 4.16. BRASIL. Portaria MS n.º 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 I.
- 4.17. CODEX ALIMENTARIUS. Norma Codex para águas minerais naturais. CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997. Emenda em 2001.
- 4.18. CODEX ALIMENTARIUS. Norma geral para águas potáveis envasadas (exceto águas minerais naturais). CODEX STAN 227-2001.
5. REQUISITOS ESPECÍFICOS
- 5.1. Água mineral natural, água natural e água potável adicionada de sais: podem ser adicionadas de dióxido de carbono (gás carbônico).
- 5.2. Água mineral natural e água natural não devem conter concentrações acima dos limites máximos permitidos das seguintes substâncias:

Substância	Limite máximo permitido (mg/L)
Antimônio	0,005
Arsênio	0,01 calculado como Arsênio total
Bário	0,7
Boro	5
Cádmio	0,003
Cromo	0,05 calculado como Cromo total
Cobre	1
Cianeto	0,07
Chumbo	0,01
Manganês	0,5
Mercúrio	0,001
Níquel	0,02
Nitrato	50 calculado como nitrato
Nitrito	0,02 calculado como nitrito
Selênio	0,05

5.3. Características microbiológicas da Água Mineral Natural, Água Natural e Água Potável Adicionada de Sais envasadas:

Microrganismos	Limite da amostra indicativa	Parâmetros para amostra representativa, em 100 ml			
		n	c	m	M
E.coli ou coliforme termotolerante (fecais), em 250 ml	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	4	0	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP
Coliformes totais, em 250 ml	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	4	1	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	2,0 UFC ou 2,2 NMP

<u>Streptococcus fecalis</u> , em 250 ml	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	4	1	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	2,0 UFC ou 2,2 NMP
<u>Pseudomonas aeruginosa</u> , em 250 ml	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	4	1	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Clostrídios sulfito redutores, em 50 ml	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	4	1	Ausência ou <1,0 UFC ou < 1,1 NMP	2,0 UFC ou 2,2 NMP

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

c: é o número máximo de unidades da amostra representativa do lote do produto que pode apresentar resultado entre os valores “m” e “M”.

m: é o limite máximo para qualidade satisfatória. Valores acima deste limite são marginalmente aceitos ou inaceitáveis.

M: é o limite máximo aceitável. Valores acima deste limite são inaceitáveis.

5.3.1. Sempre que se tratar de avaliação de lotes e ou partidas, deve ser coletada a amostra representativa, em cumprimento aos dispositivos legais vigentes. Exceção para as atividades que requeiram amostragem para investigação (relacionada com suspeita ou com identificação de problemas no lote e ou partida, para sua respectiva confirmação ou verificação da sua natureza e sua 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);

5.3.2. A análise das unidades da amostra representativa deve ser feita usando-se o mesmo volume recomendado para a amostra indicativa. Na caracterização microbiológica da água ou do lote examinado devem ser considerados os resultados da amostra representativa.

5.3.3. Interpretação dos resultados de características microbiológicas

5.3.3.1. Em relação à análise da amostra indicativa ou uma unidade do lote ou partida

a) A amostra, lote ou partida é considerada “imprópria para o consumo” quando for constatada a presença de E. coli ou coliformes termotolerantes (fecais) ou quando o número de coliformes totais e ou Streptococcus fecalis e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores for maior que o limite estabelecido para amostra representativa (M).

b) Deve ser coletada e analisada a amostra representativa do lote ou partida quando o número de coliformes totais e ou Streptococcus fecalis e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa e menor que o limite estabelecido para a amostra representativa (M).

5.3.3. 2. Em relação a análise da amostra representativa do lote ou partida:

a) O lote e ou partida será considerada “imprópria para o consumo”, quando for constatada a presença de E. coli ou coliformes termotolerantes (fecais) em pelo menos uma unidade da amostra representativa; ou

b) O lote e ou partida será considerada “imprópria para o consumo”, quando apresentar contagem maior que o limite “M” de coliformes totais e ou Streptococcus fecalis e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores em pelo menos uma unidade da amostra representativa, ou

c) O lote e ou partida considerada “imprópria para o consumo”, quando apresentar contagem maior que o limite “m” de coliformes totais e ou Streptococcus fecalis e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores em mais de uma unidade da amostra representativa.

5.4. Água potável adicionada de sais:

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

5.4.2. 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.

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

Cálcio: 25 mg (a)

Magnésio: 6,5 mg (a)

Potássio: 87 mg (b)

Sódio: 87 mg (b)

(a) Resolução RDC 360/2003.

(b) Tabela Federal Register, volume 58, nº 3 de 06 de janeiro de 1993. Washington D.C., USA.

## 6. REQUISITOS GERAIS

6.1. As etapas que venham a ser submetidas às águas envasadas não devem produzir, agregar ou desenvolver 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. Devem atender, ainda, aos Regulamentos Técnicos específicos de Características Macroscópicas e Microscópicas; Rotulagem de Alimentos Embalados, no que couber; e outros Regulamentos pertinentes.

6.2.1. Quando qualquer informação nutricional complementar, em relação a minerais, for utilizada na Água Potável Adicionada de Sais, deve atender ao Regulamento Técnico específico.

6.3. Na rotulagem dos produtos devem constar "Com gás" ou "Gaseificada artificialmente" quando o produto for adicionado de dióxido de carbono.

6.3.1. Opcionalmente, pode ser utilizada a expressão "Sem gás", quando não for adicionado de dióxido de carbono.

6.4. Na rotulagem da Água Mineral Natural e da Água Natural:

6.4.1. 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) "Consumo diário não é recomendável", quando o produto contiver mais que 2 mg/L de fluoreto; e

d) "Contém sódio", quando o produto contiver mais de 200 mg/L de sódio.

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

6.5. Na rotulagem de Água Potável Adicionada de Sais:

6.5.1. Deve constar a relação dos sais adicionados, em ordem decrescente de concentração em mg/L (miligrama/litro) ou a expressão "Contém....(citar o nome dos sais adicionados).

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

6.5.3. Deve constar a forma de tratamento utilizada.

6.5. Para fins de registro da água potável adicionada de sais, a empresa deve encaminhar, ao órgão competente do Ministério da Saúde, documentação exigida em Regulamento Técnico específico, além de documentos que identifiquem e autorizem a utilização da água sem conseqüências para o abastecimento público local de fabricação e ou em cumprimento aos dispositivos legais que visam à proteção dos recursos hídricos.

6.5.1. Com exceção das águas minerais naturais e águas naturais, as demais águas envasadas não devem ser provenientes de fontes naturais ou artificialmente captadas de águas subterrâneas, procedentes de extratos aquíferos.