



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 54, DE 15 DE JUNHO DE 2000

(Publicado em DOU nº 117-E, de 19 de junho de 2000)

(Revogada pela Resolução – 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 ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 abril de 1999, e/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1 de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 14 de junho de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Água mineral natural e água natural, constante do anexo desta Resolução.~~

~~Art. 2º As empresas têm o prazo de 180(cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução, para se adequarem ao mesmo.~~

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

~~Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

~~Art. 5º Fica revogada a Resolução nº 310 ANVS, de 16 de julho de 1999 – Água Mineral Natural e Água Natural.~~

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL

1. ALCANCE

~~1.1. Objetivo: fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer as águas minerais naturais e as águas naturais.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~1.2. Âmbito de aplicação: aplica-se às águas minerais naturais e águas naturais envasadas, conforme definidas no item~~

~~2.1. 2. DESCRIÇÃO~~

~~2.1. Definições~~

~~2.1.1. Água mineral natural: água obtida diretamente de fontes naturais ou artificialmente captadas, de origem subterrânea, caracterizada pelo conteúdo definido e constante de sais minerais (composição iônica) e pela presença de oligoelementos e outros constituintes.~~

~~2.1.2 Água natural: água obtida diretamente de fontes naturais ou artificialmente captadas, de origem subterrânea, caracterizada pelo conteúdo definido e constante de sais minerais (composição iônica), e pela presença de oligoelementos e outros constituintes, mas em níveis inferiores aos mínimos estabelecidos para água mineral natural.~~

~~2.2. Classificação~~

~~2.2.1. Quanto à composição química: devem obedecer à classificação estabelecida em legislação específica.~~

~~2.2.2. Quanto à adição de dióxido de carbono:~~

~~2.2.2.1. Água sem gás: água mineral natural ou água natural à qual não foi adicionada de dióxido de carbono.~~

~~2.2.2.2. Água gaseificada artificialmente: água mineral natural ou água natural à qual foi adicionada de dióxido de carbono.~~

~~2.3. Designação~~

~~produto é designado de "Água Mineral Natural" ou "Água Natural", conforme item 2.1., podendo ser acrescida de sua classificação química.~~

~~3. REFERÊNCIAS~~

~~3.1. American Public Health Association. Standard methods for the examination of water and wastewater. 19th. ed. Baltimore, Maryland, USA, APHA, AWWA, WEF, 1995~~

~~3.2. BRASIL. Decreto-Lei no 7.841 de 8 de Agosto de 1945. Código de Águas Minerais. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, 20 Ago. 1945. Seção 1. p1. 1.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~3.3. BRASIL. Portaria nº 805 de junho de 1978. Aprova rotinas operacionais pertinentes ao controle e fiscalização sanitária das águas minerais. Diário Oficial da União, Brasília, 12 de junho de 1978. Seção 1, pt. 1.~~

~~3.4. BRASIL. Portaria nº 231, de 31 de julho de 1998. Estabelece metodologia de estudos necessários à definição de áreas de proteção de fontes, balneários e estâncias de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, n. 150, 7 ago. 1998. Seção 1, pt. 1, p. 103.~~

~~3.5. BRASIL. Portaria nº 36 de 19 de janeiro de 1990. Aprova normas e padrão de potabilidade de água destinada ao consumo humano. Diário Oficial da União, Brasília, 23 de janeiro de 1990. Seção 1, pt.1.~~

~~3.6. MINISTERIO DAS MINAS E ENERGIA. Portaria nº 1628, de 4 de dezembro 1984. Institui as características básicas dos rótulos nas embalagens de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília. 5 dez. 1984. Seção 1, pt.1, p. 18083.~~

~~3.7. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL. Portaria nº 159, de 1 de Abril de 1996. Estabelece a documentação necessária para importação e comercialização da água mineral de procedência estrangeira. Diário Oficial da União, 10 abr. 1996.~~

~~3.8. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL. Portaria nº 222, de 28 de julho de 1997, Estabelece especificações técnicas para o aproveitamento das águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, ri. 151. 8 ago. 1997. Seção 1, pt. 1, p. 17095.~~

~~3.9. MINISTRY OF ENVIRONMENT AND ENERGY. Ontario Drinking Water Objectives. Revised, 1994, Ontario, Queens Printer for Ontario. 1 994.v+68p.~~

~~3.10. World Health Organization. Guidelines for drinking water quality—Health criteria and other information. 2. Ed. Geneva. WHO. 1996. vol. 2, p. 973.~~

~~3.11. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations. Codex Alimentarius Commission. Draft Revised Standard for Mineral Water at Step 8—ALINORM 97/20 Appendix II Geneva. June, 1997. 24 p.~~

~~3.12. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations. Proposed draft international code of hygienic practice for packaged (bottled) drinking water. Alinorm 99113. Appendix V.p. 65-72.~~

~~3.13. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations Norma del Codex para las aguas minerales naturales. Codex Stan 108-1981. 5p.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS~~

~~4.1. Composição~~

~~4.1.1. Ingredientes obrigatórios: água mineral natural ou água natural~~

~~4.1.2. Ingrediente opcional: dióxido de carbono~~

~~4.2. Requisitos~~

~~4.2.1. Características sensoriais, físicas, químicas e físico-químicas~~

~~4.2.1.1. Aspecto: límpido~~

~~4.2.1.2. Cor: máximo 5 uH (unidade de escala de Hazen)~~

~~4.2.1.3. Turbidez: máximo 3,0 uT (unidade Jackson ou nefelométrica de turbidez)~~

~~4.2.1.4. Odor: característico~~

~~4.2.1.5. Sabor: característico~~

~~4.2.1.6. A água mineral natural ou água natural deve ser coletada sob condições que garantam a manutenção das características originais da água emergente da fonte ou poço. Essas características devem permanecer estáveis dentro dos limites naturais de flutuação, não devendo apresentar influência direta de águas superficiais.~~

~~4.2.1.7. Quando envasadas, devem apresentar composição química equivalente à da água emergente da fonte ou poço, tal como definidas nos exames químicos e físico-químicos efetuados por autoridade competente~~

~~4.2.1.8. As operações autorizadas que venham a ser submetidas, tais como: captação, decantação, adução (canalização), elevação mecânica, armazenamento, filtração, envase, adição de dióxido de carbono, não devem alterar os elementos de sua composição original.~~

~~4.2.2. Acondicionamento A água mineral natural e a água natural devem ser envasadas dentro da área autorizada pela autoridade competente, de acordo com a legislação específica.~~

~~5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA DE ELABORAÇÃO~~

~~Não é permitida a utilização de aditivos intencionais e coadjuvantes de tecnologia.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6. CONTAMINANTES

6.1. Não devem conter concentrações acima dos limites máximos permitidos das substâncias relacionadas a seguir:

Antimônio	0,005 mg/L (Sb)
Arsênio	0,05 mg/L, calculado como arsênio (As) total
Bário	1 mg/L (Ba)
Borato	5 mg/L, calculado como boro (B)
Cádmio	0,003 mg/L (Cd)
Cromo	0,05 mg/L, calculado como cromo (Cr) total
Cobre	1 mg/L (Cu)
Cianeto	0,07 mg/L (CN)
Chumbo	0,01 mg/L (Pb)
Manganês	2 mg/L (Mn)
Mercúrio	0,001 mg/L (Hg)
Níquel	0,02 mg/L (Ni)
Nitrato	50 mg/L, calculado como nitrato
Nitrito	0,02 mg/L, calculado como nitrito
Selênio	0,05 mg/L (Se)

6.2. Outros contaminantes: a análise de outros contaminantes poderá ser solicitada a critério da autoridade competente.

7. HIGIENE

7.1. Considerações gerais

As águas minerais naturais e águas naturais devem ser captadas, processadas e envasadas obedecendo às condições higiênico sanitárias e Boas Práticas de Fabricação listadas em legislação específica, além disso:

a) as embalagens a serem utilizadas, novas ou retomadas para um novo ciclo de uso, devem ser submetidas à avaliação individual. As embalagens com amassamentos, rachaduras, ranhuras, remendos, deformações do gargalo e ou com alterações de odor e cor devem ser rejeitadas. Caso a alteração indicar possível risco à saúde, a embalagem deve ser destruída;

b) na circulação de embalagens, da lavagem até o fechamento, não é permitido o transporte manual;

e) as saídas das máquinas lavadoras de embalagens devem estar posicionadas o mais próximo possível da sala de envase, para evitar que embalagens já lavadas circulem em ambiente aberto;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~d) para efeito de desinfecção nas lavadoras de recipientes, após o enxágue com desinfetante de comprovada eficácia, enxaguar com a água a ser envasada. Deve ser comprovada a eficiência do processo de lavagem;~~

~~e) o envase e o fechamento das embalagens devem ser efetuados por máquinas automáticas, sendo proibido o processo manual; as Limpas das embalagens devem ser previamente desinfetadas,~~

~~g) todas as máquinas, equipamentos e utensílios que entrem em contato com a água devem ser submetidos a higienização e manutenção periódica, e~~

~~h) a rotulagem das embalagens deve ser feita fora da área de envase.~~

7.2 Características microbiológicas

~~Na fonte, poço ou local de surgência e na sua comercialização, a água mineral natural e a água natural não devem apresentar risco à saúde do consumidor (ausência de microrganismos patogênicos) e estar em conformidade com as características microbiológicas descritas abaixo:~~

Microrganismo	Amostra indicativa limites	Amostra representativa			
		n	e	m	M
E. coli ou coliformes (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 C. 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.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~e. 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 uma qualidade satisfatória de uma qualidade marginal. Valores abaixo do limite "m" são desejáveis.~~

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

NOTA

~~1. Sempre que se tratar de avaliação de lotes e ou partidas, deverá 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);~~

~~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.~~

~~7.2.1. Em relação a amostra indicativa~~

~~7.2.1.1. A amostra é condenada (rejeitada) quando for constatada a presença de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes ou quando número de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores ou C. perfringens for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa.~~

~~7.2.1.2. Deve ser efetuada a análise da amostra representativa quando na amostra indicativa for detectada a presença de E. 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 C. perfringens for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa.~~

~~7.2.2. Em relação a amostra representativa~~

~~7.2.2.1. O lote e ou partida é aprovado quando houver ausência de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes em todas as unidades da amostra representativa, nenhuma unidade da amostra representativa apresentar contagem de coliformes totais, enterococos, Pseudomonas aeruginosa e clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens maior que "M" e no máximo uma unidade da amostra representativa apresentar contagem de coliformes totais, enterococos, Pseudomonas aeruginosa e clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens entre os valores "m" e "M"~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~7.2.2.2. O lote e ou partida será rejeitado, quando:~~

~~a) for constatada a presença de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes em qualquer 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, perfringens em qualquer uma das unidades da amostra representativa, maior que "M"; ou~~

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

~~8. PESOS E MEDIDAS~~

~~Devem obedecer à legislação específica.~~

~~9. ROTULAGEM~~

~~9.1. Devem obedecer ao Regulamento Técnico específico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.~~

~~9.2. Devem, constar, obrigatoriamente, no rótulo, de forma clara, destacada e precisa, as seguintes declarações:~~

~~a) 'Contém Fluoreto', quando o produto contiver mais que 1 mg/L de fluoreto;~~

~~b) "O produto não é adequado para lactentes ou crianças com até sete anos de idade", quando o produto contiver mais que 2 mg/L de fluoreto;~~

~~e) "Fluoreto acima de 2 mg/L, para consumo diário, não é recomendável" quando o produto contiver mais que 2 mg/L de fluoreto;~~

~~d) "Com gás" ou "gaseificada artificialmente" quando o produto for adicionado de dióxido de carbono.~~

~~e) "Contém sódio", quando o produto contiver mais de 200 mg/L de sódio;~~

~~9.3. Opcionalmente, pode ser utilizada a expressão 'Sem gás', quando não, for adicionado de dióxido de carbono.~~

~~10. METODOS DE ANÁLISE~~

~~A avaliação da identidade e qualidade deverá ser realizada de acordo com os métodos de análise adotados e ou recomendados pela International Organization for~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Standardization (ISO), pela American Public Health Association (APHA), pelo Bacteriological Analytical Manual (BAM), pela Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB) e pela comissão do Codex Alimentarius e seus comitês específicos, até que venham a ser aprovados métodos de análises pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~11. AMOSTRAGEM~~

~~11.1. Só serão aceitas para análise amostras acondicionadas em embalagem original, a menos que tenham sido coletadas diretamente da fonte ou poço ou nos diferentes pontos de amostragem instalados na linha de envasamento;~~

~~11.2. A amostra, para fins de análise microbiológica, é composta pelo número de unidades suficientes para constituir o volume mínimo estabelecido para análise;~~

~~11.3. Sempre que necessário, outras determinações analíticas podem ser realizadas para a elucidação ou prevenção de problemas de saúde pública;~~

~~11.4. A análise microbiológica deve ser precedida de inspeção visual e não será efetuada quando a água envasada estiver em embalagem inadequada ou apresentar sinais de violação ou vazamento;~~

~~11.5. Quando a amostra for coletada na fonte, deve constar a temperatura da água na surgência e ou captação, assim como hora e data da amostragem, além das demais informações pertinentes;~~

~~11.6. As amostras coletadas na fonte ou poço devem ser analisadas preferencialmente de imediato ou, no máximo, até 24 horas após a coleta. Nesse caso, as amostras destinadas à análise microbiológica devem ser mantidas sob refrigeração até o momento das análises;~~

~~11.7. O número mínimo de amostras e a frequência mínima de amostragem a ser efetuada pela indústria de água mineral natural ou água natural deve obedecer aos planos de amostragem descritos nas Tabela 1 e Tabela 2;~~

~~11.8. Os resultados das análises realizadas nas amostras coletadas segundo os itens 11.2 e 11.3 devem estar à disposição para avaliação das autoridades competentes.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Tabela 1. Número mínimo de amostras e frequência mínima de amostragem para determinação das características microbiológicas na fonte ou poço e no final da linha de produção, a ser efetuada, obrigatoriamente, pela empresa envasadora.

Local da Coleta ou Produto	Número mínimo de amostras a serem analisadas	Análises a serem realizadas
Fonte ou Poço	1 amostra por dia	E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes. Contagem de bactérias heterotróficas (contagem padrão em placas)
	1 amostra por trimestre	Coliformes totais, E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Enterococos, Pseudomonas aeruginosa e Clostrídios sulfito redutores ou C. prefringens
Final da Linha de Produção	2 amostras por dia	E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Pseudomonas aeruginosa
	1 amostra por semana	Coliformes totais, E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Enterococos, Pseudomonas aeruginosa

Tabela 2. Número mínimo de amostras e frequência mínima de amostragem para determinação das características físico-químicas e químicas na fonte ou poço e no final da linha de produção a ser efetuada, obrigatoriamente, pela Empresa envasadora:

Local de coleta	Nº mínimo de amostras a serem examinadas	Característica
Fonte ou poço	1 por dia	Condutividade pH Temperatura
Final da Linha de Produção	2 por dia	Condutividade
	1 por ano	Características químicas, que definem a classificação da água, e contaminantes