

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 717, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - água adicionada de sais: água para consumo humano preparada e envasada, contendo um ou mais compostos previstos nesta Resolução;

II - água do mar dessalinizada potável: água de origem marinha que tenha sido submetida a processos adequados que resultem em produto envasado que atenda aos requisitos desta Resolução;

III - águas envasadas: compreendem a água mineral natural, a água natural, a água adicionada de sais e a água do mar dessalinizada potável;

IV - água mineral natural: água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas, caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes considerando as flutuações naturais;

V - água natural: água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas, caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes, em níveis inferiores aos mínimos estabelecidos para água mineral natural considerando as flutuações naturais;

VI - gelo para consumo humano: água potável em estado sólido;

VII - plano de segurança da água: plano que identifica, avalia e define controles para os perigos associados ao sistema de dessalinização da água do mar; e

VIII - sistema de dessalinização: processo que compreende a captação, tratamento, armazenamento e envase da água do mar para consumo humano.

## CAPÍTULO II

## REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º As águas envasadas não podem ser adicionadas de ingredientes, exceto:

I - o dióxido de carbono; e

II - os sais de grau alimentício, no caso da água adicionada de sais e da água do mar dessalinizada.

Art. 4º A água mineral natural e a água natural não podem conter concentrações de substâncias acima dos limites máximos definidos no Anexo I desta Resolução.

Art. 5º A água adicionada de sais e o gelo devem ser preparados a partir de água que atenda ao padrão de potabilidade da água estabelecido pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 6º A água adicionada de sais deverá ser adicionada de, no mínimo, 30 miligramas por litro (mg/L) de um ou mais sais de grau alimentício listados no Anexo II desta Resolução, não podendo exceder os seguintes limites máximos:

I - 250 mg/L de cálcio;

II - 65 mg/L de magnésio;

III - 500 mg/L de potássio; e

IV - 600 mg/L de sódio.

Art. 7º A água do mar dessalinizada, potável e envasada deve:

I - ser produzida em sistema de dessalinização que tenha um Plano de Segurança da Água, seguindo as diretrizes e recomendações estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), estabelecidas no Safe Drinking-water from Desalination (2011) ou outra que lhe vier a substituir;

II - ter uma especificação que contemple a composição físico-química da água e limites de possíveis contaminantes químicos, biológicos ou matérias estranhas que representem risco à saúde do consumidor;

III - atender ao padrão de potabilidade da água estabelecido pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, ou outra que lhe vier a substituir; e

IV - cumprir com os seguintes requisitos de composição:

a) máximo de 2,4 mg/L de boro;

b) máximo de 0,4 mg/L de manganês;

c) máximo de 250 mg/L de cálcio;

d) máximo de 65 mg/L de magnésio;

e) máximo de 500 mg/L de potássio;

f) máximo de 600 mg/L de sódio;

g) mínimo de 30 mg/L de sais;

h) máximo de 1,0 µg/L de microcistinas; e

i) não conter contaminantes químicos, biológicos ou matérias estranhas que representem risco à saúde do consumidor.

Parágrafo único. A água do mar dessalinizada pode ser adicionada de sais de grau alimentício listados no Anexo II desta Resolução, desde que não sejam introduzidos contaminantes que afetem a qualidade da água.

Art. 8º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem corresponder às seguintes denominações de venda, de acordo com as definições do art. 2º desta Resolução:

I - "Água adicionada de sais";

II - "Água do mar dessalinizada potável";

III - "Água mineral natural";

IV - "Água natural"; ou

V - "Gelo para consumo humano".

Parágrafo único. A denominação de venda dos produtos de que tratam os incisos I e II desse artigo deve ser realizada em caracteres com, no mínimo, metade do tamanho dos caracteres utilizados na marca do produto.

Art. 9º A rotulagem das águas envasadas deve conter a declaração:

I - da expressão "Com gás" ou "Gaseificada artificialmente", quando forem adicionadas de dióxido de carbono;

II - da expressão "Naturalmente gasosa" ou "Gasosa natural", quando forem naturalmente gasosas;

III - da composição de minerais final do produto, em ordem decrescente de concentração, no caso da água adicionada de sais e da água do mar dessalinizada potável;

IV - da forma de tratamento utilizada, no caso da água adicionada de sais; e

V - das seguintes advertências, em destaque e negrito, no caso da água mineral natural e da água natural:

a) "Contém flúoreto", quando o produto contiver mais que 1 mg/L de flúoreto;

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

c) "O consumo diário do produto não é recomendável: contém flúoreto acima de 2 mg/L", quando contiver mais que 2 mg/L de flúoreto; e

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

Parágrafo único. Quando as águas envasadas não forem adicionadas de dióxido de carbono, a rotulagem pode conter a expressão "Sem gás".

Art. 10. A rotulagem das águas envasadas não pode:

I - conter qualquer expressão que atribua ao produto propriedades medicamentosas ou terapêuticas; e

II - apresentar dizeres ou representações gráficas que gerem confusão sobre a natureza e a identidade do produto.

Art. 11. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem também atender aos requisitos das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - boas práticas de fabricação estabelecidas:

a) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 173, de 13 de setembro de 2006, no caso de águas minerais naturais e águas naturais;

b) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 182, de 13 de outubro de 2017, publicada no DOU nº 198, de 16 de outubro de 2017, Seção 1, pág. 53, no caso de águas adicionadas de sais; ou

c) na Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, no caso da água do mar dessalinizada e do gelo para consumo humano;

II - matérias estranhas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022, publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 119;

III - padrões microbiológicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de junho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de junho de 2022;

IV - regularização estabelecidas na Resolução - RES nº 22, de 15 de março de 2000, e na Resolução - RES nº 23, de 15 de março de 2000; e

V - rotulagem dos alimentos embalados estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de junho de 2022.

## CAPÍTULO III

## DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Parágrafo único. Para fins de regularização da água do mar dessalinizada, potável e envasada, deve ser submetida à Anvisa a documentação de que trata o caput desse artigo e que comprove a autorização de captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes.

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14. Revogam-se as seguintes disposições:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 316, de 17 de outubro de 2019, publicada no DOU nº 203, de 18 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 116.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

## LIMITES MÁXIMOS DE SUBSTÂNCIAS NA ÁGUA MINERAL NATURAL E NA ÁGUA NATURAL

Substância	Classificação	Limite máximo	Requisitos específicos
Antimônio	Inorgânica	0,005 mg/L	
Arsênio	Inorgânica	0,01 mg/L	Calculado como arsênio total
Bário	Inorgânica	0,7 mg/L	
Boro	Inorgânica	5 mg/L	
Cádmio	Inorgânica	0,003 mg/L	
Cromo	Inorgânica	0,05 mg/L	Calculado como cromo total
Cobre	Inorgânica	1 mg/L	
Cianeto	Inorgânica	0,07 mg/L	
Chumbo	Inorgânica	0,01 mg/L	
Manganês	Inorgânica	0,5 mg/L	
Mercúrio	Inorgânica	0,001 mg/L	



Níquel	Inorgânica	0,02 mg/L	
Nitrato	Inorgânica	50 mg/L	Calculado como nitrato
Nitrito	Inorgânica	0,02 mg/L	Calculado como nitrito
Selênio	Inorgânica	0,01 mg/L	
Acrilamida	Orgânica	0,5 µg/L	
Benzeno	Orgânica	5 µg/L	
Benzopireno	Orgânica	0,7 µg/L	
Cloreto de Vinila	Orgânica	5 µg/L	
1,2 Dicloroetano	Orgânica	10 µg/L	
1,1 Dicloroetano	Orgânica	30 µg/L	
Diclorometano	Orgânica	20 µg/L	
Estireno	Orgânica	20 µg/L	
Tetracloroeto de Carbono	Orgânica	2 µg/L	
Tetracloroetano	Orgânica	40 µg/L	
Triclorobenzenos	Orgânica	20 µg/L	
Tricloroetano	Orgânica	70 µg/L	
Alaclor	Agrotóxicos	20 µg/L	
Aldrin e Dieldrin	Agrotóxicos	0,03 µg/L	
Atrazina	Agrotóxicos	2 µg/L	
Bentazona	Agrotóxicos	300 µg/L	
Clordano (isômeros)	Agrotóxicos	0,2 µg/L	
2,4 D	Agrotóxicos	30 µg/L	
DDT (isômeros)	Agrotóxicos	2 µg/L	
Endossulfan	Agrotóxicos	20 µg/L	
Endrin	Agrotóxicos	0,6 µg/L	
Glifosato	Agrotóxicos	500 µg/L	
Heptacloro e Heptacloro epóxido	Agrotóxicos	0,03 µg/L	
Hexaclorobenzeno	Agrotóxicos	1 µg/L	
Lindano (gama-BHC)	Agrotóxicos	2 µg/L	
Metolacloro	Agrotóxicos	10 µg/L	
Metoxicloro	Agrotóxicos	20 µg/L	
Molinato	Agrotóxicos	6 µg/L	
Pendimetalina	Agrotóxicos	20 µg/L	
Pentaclorofenol	Agrotóxicos	9 µg/L	
Permetrina	Agrotóxicos	20 µg/L	
Propanil	Agrotóxicos	20 µg/L	
Simazina	Agrotóxicos	2 µg/L	
Trifluralina	Agrotóxicos	20 µg/L	
Microcistinas	Cianotoxinas	1 µg/L	
Bromato	Desinfetantes e produtos secundários	0,025 mg/L	Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.
Clorito	Desinfetantes e produtos secundários	0,2 mg/L	Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.
Cloro livre	Desinfetantes e produtos secundários	5 mg/L	Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.
Monocloramina	Desinfetantes e produtos secundários	3 mg/L	Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.
2,4,6 Triclorofenol	Desinfetantes e produtos secundários	0,2 mg/L	Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.
Trihalometanos total	Desinfetantes e produtos secundários	0,1 mg/L	Limite estabelecido de acordo com o desinfetante utilizado.

## ANEXO II

SAIS DE GRAU ALIMENTÍCIO AUTORIZADOS PARA ADIÇÃO EM ÁGUA ADICIONADA DE SAIS E ÁGUA DO MAR DESSALINIZADA E POTÁVEL

Sais de grau alimentício autorizados
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
Citrato de sódio

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 718, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de

2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

## Seção II Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

