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

# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 316, DE 17 DE OUTUBRO DE 2019

**(Publicada no DOU nº 203, de 18 de outubro de 2019)**

Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada.

**O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 54, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, **ad referendum**, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos para água do mar dessalinizada, potável e envasada.

§ 1º Esta Resolução cumpre a decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região no Processo 0017871-48.2009.4.01.3400.

§ 2º Esta Resolução não se aplica às demais categorias de águas envasadas.

## CAPÍTULO II

## DEFINIÇÕES

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

I - 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 microbiológicos, químicos e radioativos para água potável;

II - 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

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

## CAPÍTULO III

## COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA

~~Art. 3º A água do mar dessalinizada, potável e envasada deve atender ao padrão de potabilidade da água estabelecido pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 3º A água do mar dessalinizada, potável e envasada deve atender ao padrão de potabilidade da água estabelecido pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 5, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

Parágrafo único. Além do estabelecido no **caput**, o produto deve cumprir os seguintes requisitos:

I –máximo de 2,4 mg/L de boro;

II – máximo de 0,4 mg/L de manganês;

III - máximo de 250 mg/L de cálcio;

IV - máximo de 65 mg/L de magnésio;

V - máximo de 500 mg/L de potássio;

VI - máximo de 600 mg/L de sódio;

VII - mínimo de 30 mg/L de sais;

VIII - máximo de 1,0 mcg/L de microcistinas; e

IX não conter contaminantes químicos, biológicos ou matérias estranhas que representem risco a saúde do consumidor.

Art. 4º O produto final deve ter uma especificação que contemple a composição físico-química da água e limites de possíveis contaminantes químicos, biológicos ou matérias estranhas que representem risco a saúde do consumidor.

Art. 5º Deve ser implementado um Plano de Segurança da Água para o sistema de dessalinização, seguindo as diretrizes e recomendações estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Art. 6º Quando houver remineralização da água do mar dessalinizada, os minerais adicionados devem ser de grau alimentício e não devem introduzir contaminantes que afetem a qualidade da água.

~~Parágrafo único. Os sais que podem ser adicionados na remineralização são: 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.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os sais que podem ser adicionados na remineralização são: **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

I - bicarbonato de cálcio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

II - bicarbonato de magnésio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

III - bicarbonato de potássio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

IV - bicarbonato de sódio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

V - carbonato de cálcio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

VI - carbonato de magnésio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

VII - carbonato de potássio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

VIII - carbonato de sódio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

IX - cloreto de cálcio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

X - cloreto de magnésio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XI - cloreto de potássio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XII - cloreto de sódio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XIII - sulfato de cálcio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XIV - sulfato de magnésio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XV - sulfato de potássio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XVI - sulfato de sódio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XVII - citrato de cálcio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XVIII - citrato de magnésio; **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XIX - citrato de potássio; e **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

XX - citrato de sódio. **(Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)**

Art. 7º A água do mar dessalinizada potável pode ser adicionada de gás carbônico (dióxido de carbono).

Art. 8º A água do mar dessalinizada potável não pode ser adicionada de açúcares e aditivos alimentares.

Art. 9º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

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

## CAPÍTULO IV

## DESIGNAÇÃO E REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 10. O produto de que trata esta Resolução deve ser designado como "Água do Mar Dessalinizada Potável".

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

Art. 11. Quando a água for adicionada de gás carbônico (dióxido de carbono), deve ser inserida no rótulo uma das expressões "Com gás" ou "Gaseificada artificialmente".

Art. 12. Quando a água não for adicionada de gás carbônico (dióxido de carbono), pode ser utilizada no rótulo a expressão "Sem gás".

Art. 13. A composição de minerais final do produto deve ser declarada em ordem decrescente de concentração.

Art. 14. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que estabelece o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados, a rotulagem da água do mar dessalinizada potável não pode apresentar dizeres ou representações gráficas que gerem qualquer semelhança do produto com as Águas Minerais Naturais, Águas Naturais e Águas Adicionadas de Sais.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

## CAPÍTULO V

## DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15. O Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo desta Resolução.

Art. 16. Fica revogado o art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018.

Art. 17. Fica estabelecido o prazo de 2 (dois) anos para adequação dos produtos de que trata esta Resolução que se encontram registrados na Anvisa na categoria de novo alimento.

Parágrafo único. Na ocasião da renovação do registro, deve ser comprovado que o produto atende aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**WILLIAM DIB**

## ANEXO

## "ANEXO II

## ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

| Código | Categoria |
|---|---|
| 4200060 | Água do mar dessalinizada, potável e envasada |
| 4300032 | Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde |
| 4300033 | Alimentos infantis |
| 4300031 | Embalagens novas tecnologias (recicladas) |
| 4200081 | Fórmulas para nutrição enteral |
| 4300030 | Novos alimentos e novos ingredientes |
| 4300090 | Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos |

"(NR)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.