

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 173, DE 13 DE SETEMBRO DE 2006. - ANVISA

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural e a Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de setembro de 2006, e

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

considerando que a água mineral natural e a água natural contaminadas podem causar doenças de transmissão hídrica;

considerando a necessidade de complementar o Regulamento Técnico sobre Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, bem como o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos;

considerando a necessidade de desenvolvimento de instrumento específico de verificação das Boas Práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural e de água natural,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para cumprirem as disposições constantes dos Anexos I e II.

Art. 3º A avaliação do cumprimento do Regulamento Técnico constante do Anexo I dar-se-á por intermédio da Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural constante do Anexo II.

Parágrafo único - A Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural, incorpora os itens pertinentes da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para

Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, aprovada em regulamento técnico específico.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

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

Art. 6º Fica revogada a Resolução CNNPA/MS nº 26/76, publicada em 29 de abril de 1977, que dispõe sobre normas de higiene para os estabelecimentos que exploram água mineral natural ou água natural de fonte.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS PARA INDUSTRIALIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE ÁGUA MINERAL NATURAL E DE ÁGUA NATURAL

1 ALCANCE

1.1 Objetivo

Definir procedimentos de Boas Práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural ou de água natural envasada destinada ao consumo humano a fim de garantir sua condição higiênico-sanitária.

1.2 Âmbito de Aplicação

Aplica-se aos estabelecimentos que realizam a industrialização de água mineral natural e de água natural.

Destina-se, ainda, aos estabelecimentos que desenvolvam alguma das seguintes atividades: armazenamento, transporte, distribuição e ou comercialização de água mineral natural e de água natural envasadas.

2 DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução, consideram-se,

2.1 Água mineral natural: 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: 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 Alimento: é toda substância ou mistura de substâncias no estado sólido, líquido, ou pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

2.4 Boas Práticas: procedimentos que devem ser adotados pelos estabelecimentos industriais e comerciais a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos.

2.5 Canalização: conjunto de dutos, tubulações, conexões, calhas, juntas, peças e registros utilizados na condução da água mineral natural ou da água natural captadas para as instalações industriais.

2.6 Captação: conjunto de operações necessárias à obtenção da água mineral natural ou da água natural, sem alteração da sua qualidade higiênico-sanitária e da sua característica natural e de pureza.

2.7 Contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física, estranhos ao alimento, que sejam considerados nocivos à saúde humana.

2.8 Desinfecção: operação de redução, por método físico e ou agente químico, do número de microrganismos em nível que não comprometa a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural e da água natural.

2.9 Embalagem: artigo que está em contato direto com a água mineral natural ou com a água natural destinado a contê-las, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-las de agentes externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

2.10 Envase: operação que compreende o enchimento e a vedação com tampa da embalagem com água mineral natural ou com água natural.

2.11 Equipamento: todo artigo em contato direto com a água mineral natural ou com a água natural, que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo. Estão incluídos nesta denominação: recipientes, máquinas, correias transportadoras, aparelhagens, acessórios, válvulas, e similares.

2.12 Filtração: operação que consiste na retenção de partículas sólidas em suspensão por meio de material filtrante sem alterar as características químicas, físico-químicas e microbiológicas da água mineral natural e da água natural.

2.13 Gaseificação: adição artificial de gás carbônico (dióxido de carbono) durante o processo de envase da água mineral natural ou da água natural.

2.14 Higienização: operação que compreende as etapas de limpeza e desinfecção.

2.15 Industrialização: consiste no conjunto de operações e processos efetuados na matéria-prima, tais como captação, condução, armazenamento, envase, fechamento, rotulagem, estocagem e expedição da água mineral natural ou da água natural envasada, para fins de comercialização.

2.16 Insumos: elementos utilizados na industrialização da água mineral natural ou da água natural, tais como matérias-primas, ingredientes e embalagens.

2.17 Limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades.

2.18 Manipulador de alimentos: qualquer pessoa que manipula diretamente alimento envasado ou não, equipamentos e utensílios utilizados para seu processamento ou superfícies que entram em contato com o alimento.

2.19. Manual de Boas Práticas: documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários das instalações físicas, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, o controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final.

2.20 Medida de Controle: procedimento adotado com o objetivo de prevenir, reduzir a um nível aceitável ou eliminar agente(s) físico(s), químico(s) e ou biológico(s) que comprometam as condições higiênico-sanitárias da água mineral natural e da água natural.

2.21 Procedimentos Operacionais Padronizados - POP: procedimentos escritos de forma objetiva que estabelecem instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na industrialização, armazenamento e transporte da água mineral natural ou da água natural envasada. Estes procedimentos podem apresentar outras nomenclaturas desde que obedeçam aos conteúdos estabelecidos nos regulamentos técnicos específicos.

2.22 Registro: anotação em planilha e ou documento que comprova realização e ou resultado de controles, testes e análises, devendo ser datado e assinado por funcionário responsável pelo seu preenchimento.

2.23 Reservatório: tanque de armazenamento para acúmulo e ou regulação de fluxo da água mineral natural ou da água natural proveniente exclusivamente da captação.

3 REFERÊNCIAS

3.1 Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR 14222. Embalagem Plástica para Água Mineral e de Mesa - Garrafão Retornável - Requisitos e Métodos de Ensaio. Outubro, 1998.

3.2 Associação Brasileira de Normas Técnicas- ABNT. NBR 14328. Embalagem Plástica para Água Mineral e de Mesa - Tampa para Garrafão Retornável - Requisitos e Métodos de Ensaio. Junho, 1999.

3.3 Associação Brasileira de Normas Técnicas- ABNT. NBR 14637. Embalagem Plástica para Água Mineral e de Mesa - Garrafão Retornável - Requisitos para Lavagem, Enchimento e Fechamento. Janeiro, 2001.

3.4 BRASIL. Decreto-Lei nº 7.841, de 8 de agosto de 1945. Código de Águas Minerais.

3.5 BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui Normas Básicas sobre Alimentos.

3.6 BRASIL. Decreto nº 78.171, de 2 de agosto de 1976. Dispõe sobre o Controle e Fiscalização Sanitária das Águas Minerais destinadas ao Consumo Humano.

3.7 BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

3.8 BRASIL. Ministério das Minas e Energia e Ministério da Saúde. Portaria nº 805, 6 de junho de 1978. Aprova rotinas operacionais pertinentes ao controle e fiscalização sanitária das águas minerais.

3.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Normas para Registro dos Saneantes Domissanitários com Ação Antimicrobiana.

3.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na Área de Alimentos.

3.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 28, de 18 de março de 1996. Aprova o Regulamento Técnico sobre as Embalagens e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos.

3.12 BRASIL. Ministério das Minas e Energia. Departamento Nacional de Produção Mineral. Portaria nº 159, de 1º de abril de 1996. Estabelece a documentação necessária para importação e comercialização da água mineral de procedência estrangeira.

3.13 BRASIL. 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.

3.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria 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.

3.15 BRASIL. Ministério das Minas e Energia. Departamento Nacional de Produção Mineral. 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.

3.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999. Aprova os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos.

3.17 BRASIL. Ministério das Minas e Energia. Portaria nº 470, de 24 de novembro de 1999. Institui as características básicas dos rótulos das embalagens de águas minerais e potáveis de mesa.

3.18 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos.

3.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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.

3.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 91, de 11 de maio de 2001. Aprova o Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

3.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados.

3.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o 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.

3.23 BRASIL, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os Procedimentos e as Responsabilidades relativos ao Controle e Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade.

3.24 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo.

3.25 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 275, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico de Características Microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.

3.26 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005. Aprova as Categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro.

3.27 CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene.

3.28 CODEX ALIMENTARIUS. CODEX STAN 108-1981, Rev. 1 (1997). Codex Standard for Natural Mineral Waters.

3.29 CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 33-1985. Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales.

3.30 FOOD CHEMICALS CODEX - FCC. Food and Nutrition Board - Institute of Medicine National Academy of Science. The National Academies Press. Washington, DC. 5ª Edição. 2004. Carbon Dioxide/Monographs 96-98. www.nap.edu.

4 INDUSTRIALIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE ÁGUA MINERAL NATURAL E DE ÁGUA NATURAL

4.1 Captação

4.1.1 A área circundante à casa de proteção da captação deve ser pavimentada, mantida limpa e livre de focos de insalubridade. Deve dispor de um sistema de drenagem de águas pluviais de modo a impedir a infiltração de contaminantes, não comprometendo a qualidade sanitária da água mineral natural e da água natural.

4.1.2 A casa de proteção da captação deve ser mantida em condição higiênico-sanitária satisfatória, livre de infiltrações, rachaduras, fendas e outras alterações. No início da canalização de distribuição da água mineral natural ou da água natural deve ser instalada torneira específica para a coleta de amostras.

4.1.3 As edificações, as instalações, a canalização e os equipamentos da captação devem ser submetidos à limpeza e, se for o caso, à desinfecção, de forma a minimizar os riscos de contaminação da água mineral natural e da água natural. As operações de limpeza e de desinfecção devem ser realizadas por funcionários comprovadamente capacitados e mantidos registros.

4.1.4 A captação da água mineral natural ou da água natural e as demais operações relativas à industrialização devem ser efetuadas no mesmo estabelecimento industrial.

4.2 Condução da água de captação

4.2.1 A canalização para condução da água mineral natural ou da água natural deve estar situada em nível superior ao solo, ser mantida em adequado estado de conservação, não apresentar vazamentos e permitir o acesso para inspeção visual.

4.2.2 A canalização deve atender ao “Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos”, outros regulamentos técnicos específicos e suas alterações. As superfícies da canalização que entram em contato com a água mineral natural e com a água natural devem ser lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão e de fácil higienização.

4.2.3 A água mineral natural ou a água natural oriunda de fontes distintas pode ser misturada, desde que autorizado pelo órgão competente do Ministério das Minas e Energia. Devem ser instituídos mecanismos que assegurem a identificação das fontes utilizadas.

4.2.4 As canalizações de condução da água mineral natural ou da água natural devem ser independentes e sem conexão com as demais águas provenientes de sistema ou solução alternativa de abastecimento. Devem ser identificadas e diferenciadas das demais canalizações.

4.2.5 A condução da água mineral natural ou da água natural captada deve ser realizada por meio de canalização fechada e contínua até o envase.

4.2.6 A água mineral natural e a água natural podem ser filtradas e os elementos filtrantes devem ser constituídos de material que não altere as características originais e a qualidade higiênico-sanitária dessas águas. Esses elementos devem ser verificados e trocados na frequência definida pelo estabelecimento industrial, sendo mantidos os registros.

4.2.7 A higienização da canalização deve ser realizada por funcionários comprovadamente capacitados e de forma que garanta a manutenção das condições higiênico-sanitárias satisfatórias e minimize o risco de contaminação da água mineral natural e da água natural. Devem ser mantidos registros das operações.

4.2.8 A higienização deve contemplar, quando aplicável, o desmonte da canalização e prever a frequência de realização desta operação. Caso seja constatada a presença de incrustações e de outras alterações que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural e da água natural, devem ser revistas as operações de higienização e adotadas as medidas corretivas necessárias.

4.2.9 Devem ser implementados Procedimentos Operacionais Padronizados-POP referentes às operações de higienização da canalização. Os POP devem conter informações sobre: natureza da superfície a ser higienizada, métodos de higienização, princípios ativos utilizados e sua concentração, tempo de contato dos agentes químicos e ou físicos utilizados na operação de higienização, temperatura, frequência e outras informações que se fizerem necessárias.

4.3 Armazenamento da água da captação

4.3.1 O armazenamento da água da captação deve ser realizado em reservatório situado em nível superior ao solo e estanque a fim de evitar a contaminação da água mineral natural e da água natural.

4.3.2 O reservatório deve atender ao “Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos”, outros regulamentos técnicos específicos e suas alterações. As superfícies que entram em contato com a água mineral natural ou com a água natural devem ser lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão e de fácil higienização. Devem estar em adequado estado de conservação, livres de vazamentos e permitir a inspeção interna.

4.3.3 O reservatório deve possuir extravasor, protegido por tela milimetrada, dotado de filtro de ar microbiológico, válvula de retenção ou fecho hídrico em forma de sifão para impedir que o nível de água atinja a parte superior. Deve possuir um dispositivo para esvaziamento em nível inferior para fins de higienização e uma torneira específica para coleta de amostra, instalada no início da canalização de distribuição da água para o envase. Os elementos filtrantes devem ser verificados e trocados na frequência definida pelo estabelecimento industrial, sendo mantidos os registros.

4.3.4 A inspeção visual do reservatório deve ser efetuada na frequência definida pelo estabelecimento industrial. Caso seja constatada a presença de incrustações e de outras alterações que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural e da água natural devem ser revistas as operações de higienização e adotadas as medidas corretivas necessárias.

4.3.5 A higienização do reservatório deve ser realizada por funcionários comprovadamente capacitados e de forma que garanta a manutenção das condições higiênico-sanitárias satisfatórias e minimize o risco de contaminação da água mineral natural e da água natural. A higienização do reservatório deve ser registrada.

4.3.6 Devem ser implementados Procedimentos Operacionais Padronizados-POP referentes às operações de higienização do reservatório. Os POP devem conter informações sobre: natureza da superfície a ser higienizada, métodos de higienização, princípios ativos dos agentes químicos utilizados e sua concentração, tempo de contato dos agentes químicos e ou físicos utilizados na operação de higienização, temperatura, frequência e outras informações que se fizerem necessárias.

4.4 Seleção dos insumos e dos fornecedores

4.4.1 O estabelecimento deve especificar e documentar os critérios de avaliação e seleção dos fornecedores de insumos. O estabelecimento deve dispor de cadastro atualizado dos fornecedores selecionados.

4.4.2 O estabelecimento deve definir as especificações dos insumos, de forma a atender as exigências previstas em regulamentos técnicos específicos e assegurar a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural e da água natural.

4.4.3 Quando realizada a adição de dióxido de carbono na água mineral natural ou na água natural, o gás adquirido deve atender aos requisitos especificados pelo Food Chemical Codex.

4.5 Recepção e armazenamento dos insumos

4.5.1 A recepção dos insumos deve ser realizada em local protegido, limpo e livre de objetos em desuso e estranhos ao ambiente.

4.5.2 A recepção das embalagens retornáveis para um novo ciclo de uso deve ser efetuada em área distinta da recepção dos demais insumos para evitar contaminação cruzada.

4.5.3 Os insumos devem ser submetidos à inspeção no ato da recepção. Os produtos saneantes devem estar regularizados no órgão competente. Quando as especificações previamente determinadas não forem atendidas, os insumos devem ser reprovados.

4.5.4 As embalagens plásticas retornáveis recebidas para um novo ciclo de uso devem ser avaliadas individualmente quanto à aparência interna e externa, à presença de resíduos e ao odor. As embalagens plásticas com amassamentos, rachaduras, ranhuras, remendos, deformações internas e externas do gargalo, com alterações de odor e cor, dentre outras alterações que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural ou da água natural devem ser reprovadas.

4.5.5 As embalagens de vidro retornáveis devem ser avaliadas individualmente quanto à sua integridade.

4.5.6 Os insumos reprovados na recepção devem ser imediatamente devolvidos ao fornecedor ou distribuidor e, quando não for possível, devem ser devidamente identificados e armazenados separadamente até o seu destino final, sendo esse destino registrado em documento datado e assinado pelo funcionário responsável.

4.5.7 O armazenamento dos insumos deve ser feito em local limpo e organizado de forma a garantir a proteção contra contaminantes. Os insumos devem ser armazenados sobre paletes, estrados e ou prateleiras, respeitando o espaçamento necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local. Os paletes, exceto os descartáveis, estrados ou prateleiras devem ser de material liso, resistente, impermeável e lavável.

4.5.8 Devem ser implementados Procedimentos Operacionais Padronizados-POP referentes à operação de recepção das embalagens. Os POP devem conter informações sobre: inspeção individual, aceitação e reprovação de embalagens, destino final das embalagens reprovadas e outras informações que se fizerem necessárias.

4.6 Fabricação e higienização das embalagens

4.6.1 A fabricação das embalagens no próprio estabelecimento industrial deve ser realizada em local específico e não deve comprometer a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural e da água natural.

4.6.2 Quando as embalagens fabricadas no estabelecimento industrial não forem utilizadas imediatamente, essas devem ser armazenadas em local específico ou mantidas protegidas até o momento da sua utilização.

4.6.3 As embalagens de primeiro uso, quando não fabricadas no próprio estabelecimento industrial, devem ser submetidas ao enxágüe em maquinário automático, utilizando-se solução desinfetante, exceto as embalagens descartáveis do tipo copo.

4.6.4 As embalagens retornadas para um novo ciclo de uso, antes da etapa de higienização automática, devem ser submetidas à pré-lavagem para a remoção do rótulo, dos resíduos da substância adesiva e das sujidades das superfícies interna e externa.

4.6.5 As embalagens retornadas para um novo ciclo de uso devem ser submetidas à limpeza e desinfecção em maquinário automático.

4.6.6 O enxágüe das embalagens retornadas para um novo ciclo de uso deve garantir a eliminação dos resíduos dos produtos químicos utilizados na higienização. A ausência desses resíduos deve ser comprovada por testes indicadores.

4.6.7 O enxágüe final das embalagens retornadas para um novo ciclo de uso e daquelas de primeiro uso deve ser feito com a água mineral natural ou com a água natural a ser envasada, exceto as embalagens descartáveis do tipo copo.

4.6.8 As tampas das embalagens não devem ser veículos de contaminação da água mineral natural e da água natural.

4.6.9 O transporte das embalagens da área de higienização para a sala de envase deve ser realizado imediatamente. A saída do equipamento de higienização das embalagens deve estar posicionada próxima à sala de envase para evitar que as embalagens circulem em ambiente aberto. Quando não for possível, as esteiras devem ser protegidas por cobertura.

4.6.10 A passagem das embalagens da área de higienização para a sala de envase deve ser feita por meio de abertura destinada exclusivamente para este fim, não sendo permitido o transporte manual das embalagens. Essa abertura deve ser dimensionada somente para permitir a passagem das embalagens e permanecer fechada durante a paralisação do processo de envase.

4.6.11 As operações de limpeza e desinfecção das embalagens devem ser realizadas por funcionários comprovadamente capacitados, seguindo procedimentos que assegurem condições higiênico-sanitárias satisfatórias.

4.6.12 Devem ser implementados Procedimentos Operacionais Padronizados-POP referentes às operações de higienização das embalagens. Os POP devem conter informações sobre: natureza da superfície a ser higienizada, métodos de higienização, princípios ativos utilizados e sua concentração, tempo de contato dos agentes químicos e ou físicos utilizados na operação de higienização, temperatura e outras informações que se fizerem necessárias.

4.7 Envase e fechamento

4.7.1 O envase e o fechamento das embalagens devem ser realizados por equipamentos automáticos. O fechamento deve garantir a vedação das embalagens para evitar vazamentos e contaminação da água mineral natural e da água natural.

4.7.2 A sala de envase deve ser mantida em adequado estado de higiene e de conservação. O piso, a parede, o teto e a porta devem possuir revestimento liso, de cor clara, impermeável e lavável. A porta deve ser equipada com dispositivo de fechamento automático, ajustada aos batentes e em adequado estado de conservação.

4.7.3 A adição de dióxido de carbono à água mineral natural ou à água natural, quando houver, deve estar integrada à linha de envase.

4.7.4 Na sala de envase devem ser adotadas medidas para minimizar o risco de contaminação. A sala de envase deve possuir piso com inclinação suficiente para facilitar o escoamento de água, ralo sifonado com tampa escamoteável, luminárias protegidas contra quebras e ventilação capaz de manter o ambiente livre de condensação de vapor d'água.

4.7.5 O acesso à sala de envase deve ser restrito e realizado exclusivamente por uma ante-sala. A sala de envase deve possuir lavatório com torneira acionada sem contato manual, exclusivo para higiene das mãos, dotado de sabonete líquido inodoro, produto anti-séptico e sistema de secagem das mãos acionado sem contato manual.

4.7.6 Os funcionários que trabalham na sala de envase devem utilizar uniformes limpos, que devem ser trocados diariamente e serem de uso exclusivo para essa área.

4.7.7 A água mineral natural ou a água natural envasada deve ser transportada imediatamente da sala de envase para a área de rotulagem por meio de esteiras, não sendo permitido o transporte manual. A comunicação entre essas dependências deve ser feita por meio de abertura, dimensionada somente para permitir a passagem das embalagens, a qual deve permanecer fechada durante a paralisação do processo de envase.

4.7.8 A sala de envase e os equipamentos devem ser higienizados quantas vezes forem necessárias e imediatamente após o término do trabalho. Quando aplicável, a higienização deve contemplar o desmonte dos equipamentos na frequência definida pelo estabelecimento industrial.

4.8 Rotulagem e armazenamento

4.8.1 A água mineral natural ou a água natural envasada deve ser submetida à inspeção visual ou eletrônica de modo a assegurar a sua característica original e a sua qualidade higiênico-sanitária.

4.8.2 A água mineral natural e a água natural reprovadas na inspeção, devolvidas ou recolhidas do comércio, avariadas e com prazo de validade vencido devem ser armazenadas em local separado e identificado até o seu destino final.

4.8.3 A operação de rotulagem das embalagens deve ser efetuada fora da área de envase. Os rótulos das embalagens da água mineral natural e da água natural devem obedecer aos regulamentos técnicos de rotulagem geral e específicos.

4.8.4 Os locais para armazenamento da água mineral natural e da água natural devem ser limpos, secos, ventilados, com temperatura adequada e protegidos da incidência direta da luz solar para evitar a alteração das águas envasadas.

4.8.5 A água mineral natural ou a água natural envasada deve ser armazenada sobre paletes, estrados e ou prateleiras, respeitando o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local. Os paletes, estrados ou prateleiras devem ser de material liso, resistente, impermeável e lavável.

4.8.6 A água mineral natural ou a água natural envasada não deve ser armazenada próxima aos produtos saneantes, defensivos agrícolas e outros produtos potencialmente tóxicos para evitar a contaminação ou impregnação de odores estranhos.

4.9 Transporte e comercialização

4.9.1 As operações de carga e descarga devem ser realizadas em plataforma externa à área de processamento e os motores dos veículos devem permanecer desligados durante a operação, a fim de evitar a contaminação das embalagens e do ambiente por gases de combustão.

4.9.2 O veículo de transporte deve estar limpo, sem odores indesejáveis, livre de vetores e pragas urbanas, dotado de cobertura e proteção lateral limpas, impermeáveis e íntegras. O veículo não deve transportar água mineral natural ou água natural envasada junto com outras cargas que comprometam a sua qualidade higiênico-sanitária.

4.9.3 O empilhamento das embalagens com água mineral natural ou com água natural, durante o transporte, deve ser realizado de forma a evitar danos às embalagens, a fim de não comprometer a qualidade higiênico-sanitária da água envasada.

4.9.4 A água mineral natural ou a água natural envasada deve ser exposta à venda somente em estabelecimentos comerciais de alimentos ou bebidas. Deve ser protegida da incidência direta da luz solar e mantida sobre paletes ou prateleiras, em local limpo, seco, arejado e reservado para esse fim.

4.9.5 A água mineral natural ou a água natural envasada e as embalagens retornáveis vazias não devem ser estocadas próximas aos produtos saneantes, gás liquefeito de petróleo e outros produtos potencialmente tóxicos para evitar a contaminação ou impregnação de odores indesejáveis.

4.10 Controle de qualidade

4.10.1 O estabelecimento industrial deve implementar e documentar o controle de qualidade da água mineral natural, da água natural, das embalagens e, quando utilizado, do dióxido de carbono.

4.10.2 As análises laboratoriais para o controle e o monitoramento da qualidade da água mineral natural e da água natural devem ser realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

4.10.3 As análises microbiológicas e de contaminantes químicos da água mineral natural e da água natural devem atender ao disposto em legislação específica.

4.10.4 O estabelecimento industrial deve estabelecer e executar plano de amostragem, especificando o número de amostras, o local de coleta, os parâmetros analíticos e a frequência a ser realizada, envolvendo as diversas etapas da industrialização. Deve ainda, definir os limites de aceitação a serem determinados nas amostras coletadas, segundo o plano de amostragem estabelecido.

4.10.5 A água mineral natural ou a água natural envasada deve apresentar composição equivalente à respectiva água emergente da fonte ou poço, conforme especificada nas análises laboratoriais efetuadas pelo órgão competente do Ministério das Minas e Energia.

4.10.6 O estabelecimento industrial deve adotar as medidas corretivas em caso de desvios dos parâmetros estabelecidos. Essas medidas devem estar documentadas.

4.11 Manipuladores e responsável pela industrialização

4.11.1 Os manipuladores de alimentos devem ser supervisionados, sendo capacitados periodicamente em: higiene pessoal, manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos.

4.11.2 A responsabilidade pela industrialização da água mineral natural e da água natural deve ser exercida pelo responsável técnico, responsável legal ou proprietário do estabelecimento industrial.

4.11.3 A responsabilidade deve ser exercida por funcionário que tenha realizado curso de capacitação, com carga horária mínima de 40 (quarenta) horas, abordando os seguintes temas:

- a) Microbiologia de Alimentos;
- b) Industrialização da água mineral natural e da água natural;
- c) Boas Práticas ;
- d) Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC.

4.11.4 O estabelecimento industrial deve dispor do certificado de capacitação dos manipuladores e do certificado do responsável pela industrialização, devidamente datado, contendo a carga horária e o conteúdo programático dos cursos.

4.12 Documentação e registro

4.12.1 Os estabelecimentos industrializadores de água mineral natural e de água natural devem dispor de Manual de Boas Práticas e de Procedimentos Operacionais Padronizados. Esses documentos devem estar acessíveis aos funcionários envolvidos e disponíveis à autoridade sanitária. As operações executadas no estabelecimento devem estar de acordo com o Manual de Boas Práticas.

4.12.2 Os POP elaborados para as operações de higienização da canalização, higienização do reservatório, recepção das embalagens e higienização das embalagens devem atender aos requisitos gerais e as disposições relativas ao monitoramento, avaliação e registro, estabelecidos pelo Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

4.12.3 Os registros devem ser utilizados para verificação das medidas de controle implementadas, sendo mantidos por no mínimo 1 (um) ano, a partir da data do envase da água mineral natural ou da água natural.

4.12.4 A empresa deve apresentar à autoridade sanitária, quando solicitado, os documentos comprobatórios da regularidade do estabelecimento industrial, da água mineral natural e da água natural junto ao Ministério da Saúde e ao Ministério das Minas e Energia.

4.12.5 O estabelecimento industrial deve dispor de documentação que comprove que os materiais constituintes da canalização, do reservatório, dos equipamentos e das embalagens que entram em contato com a água mineral natural ou com a água natural atendem às especificações dispostas nos regulamentos técnicos.

4.12.6 O estabelecimento industrial deve dispor de documentação que comprove a qualidade de cada carga do dióxido de carbono.

ANEXO II

LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS PARA INDUSTRIALIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE ÁGUA MINERAL NATURAL E DE ÁGUA NATURAL

NÚMERO: /ANO

A - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

1-RAZÃO SOCIAL:

2-NOME DE FANTASIA:

3-ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:

4-INSCRIÇÃO ESTADUAL/MUNICIPAL:

5-Nº. DO REGISTRO DO MS:

6-CONCESSÃO DE LAVRA OU MANIFESTO DE MINA:

7-PORTARIA Nº.:

8-CNPJ/CPF:

9-FONE:

10-FAX:

11-E-MAIL:

12-ENDEREÇO:

13- Nº.

14-COMPL.:

15-BAIRRO:

16-MUNICÍPIO:

17-UF:

18-CEP:

19-RAMO DE ATIVIDADE:

20-PRODUÇÃO MENSAL:

21-NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:

22-NÚMERO DE TURNOS:

23-CATEGORIA DE PRODUTOS:

Descrição da Categoria:

Descrição da Categoria:

Descrição da Categoria:

Descrição da Categoria:

24-RESPONSÁVEL TÉCNICO:

25-FORMAÇÃO ACADÊMICA:

26-RESPONSÁVEL LEGAL/PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO:

27-MOTIVO DA INSPEÇÃO:

☐ SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA

☐ REGISTRO DE PRODUTO

☐ PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

☐ VERIFICAÇÃO OU APURAÇÃO DE DENÚNCIA

☐ INSPEÇÃO PROGRAMADA

() REINSPEÇÃO

() RENOVAÇÃO DE ALVARÁ/ LICENÇA SANITÁRIA

() OUTROS

28-MARCAS PRODUZIDAS:

29-CARACTERÍSTICAS DA LOCALIZAÇÃO: () URBANA () RURAL

30-SISTEMA DE CAPTAÇÃO: POR CAIXA: () Nº. DE CAIXAS:

POR POÇO: () Nº. DE POÇOS:

31-VAZÃO DA FONTE / POÇO:

B - AVALIAÇÃO

SIM

NÃO

NA(*)

1 EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES

1.1 ÁREA EXTERNA:

1.1.1

Área externa livre de focos de insalubridade, de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, de animais

domésticos no pátio e vizinhança; de focos de poeira; de acúmulo de lixo nas imediações, de água estagnada, dentre outros.

1.1.2

Vias de acesso interno com superfície dura ou pavimentada, adequada ao trânsito sobre rodas, escoamento adequado e limpas.

1.2 ACESSO:

1.2.1

Direto, não comum a outros usos (habitação).

1.3 ÁREA INTERNA:

1.3.1

Área interna livre de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente.

1.4 PISO:

1.4.1

Material que permite fácil e apropriada higienização (liso, resistente, drenados com declive, impermeável e outros).

1.4.2

Em adequado estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).

1.4.3

Sistema de drenagem dimensionado adequadamente, sem acúmulo de resíduos. Drenos, ralos sifonados e grelhas dispostas em locais adequados

para facilitar o escoamento e proteger contra a entrada de baratas, roedores etc.

1.5 TETOS:

1.5.1

Em adequado estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos e outros).

1.6 PAREDES E DIVISÓRIAS:

1.6.1

Acabamento liso, impermeável e de fácil limpeza até uma altura adequada para todas as operações. De cor clara.

1.6.2

Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, buracos, umidade, descascamento e outros).

1.7 PORTAS, JANELAS E OUTRAS ABERTURAS:

1.7.1

Com superfície lisa, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento.

1.7.2

Proteção contra insetos e roedores (telas milimetradas ou outro sistema).

1.7.3

Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).

1.8 INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIOS PARA OS MANIPULADORES:

1.8.1

Quando localizados isolados da área de produção, acesso realizado por passagens cobertas e calçadas.

1.8.2

Independentes para cada sexo (conforme legislação específica), identificados e de uso exclusivo para manipuladores de alimentos.

1.8.3

Instalações sanitárias com vasos sanitários; mictórios e lavatórios

íntegros e em proporção adequada ao número de empregados (conforme legislação específica).

1.8.4

Instalações sanitárias servidas de água corrente, dotadas de torneira acionada sem contato manual e conectadas à rede de esgoto ou fossa séptica.

1.8.5

Ausência de comunicação direta (incluindo sistema de exaustão) com a área de trabalho e de refeições.

1.8.6

Portas com fechamento automático (mola, sistema eletrônico ou outro).

1.8.7

Pisos e paredes adequadas e apresentando satisfatório estado de conservação.

1.8.8

Iluminação e ventilação adequadas.

1.8.9

Instalações sanitárias dotadas de produtos destinados à higiene pessoal: papel higiênico, sabonete líquido

inodoro e anti-séptico, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem.

1.8.10

Presença de lixeiras com tampas e com acionamento não manual.

1.8.11

Coleta freqüente do lixo.

1.8.12

Presença de avisos com os procedimentos para lavagem das mãos.

1.8.13

Vestiários com área compatível e armários individuais para todos os manipuladores.

1.8.14

Duchas ou chuveiros em número suficiente (conforme legislação específica), com água fria ou com água quente e fria.

1.8.15

Apresentam-se organizados e em adequado estado de conservação.

1.9 INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA VISITANTES E OUTROS:

1.9.1

Instaladas totalmente independentes da área de produção e higienizados.

1.10 LAVATÓRIOS NO SETOR INDUSTRIAL:

1.10.1

Existência de lavatório na ante-sala da área de envase, com torneira acionada sem contato manual, exclusivo para higiene das mãos.

1.10.2

Lavatório da ante-sala da área de envase dotado de sabonete líquido inodoro, produto anti-séptico e sistema de secagem das mãos acionado sem contato manual.

1.10.3

Existência de lavatórios nas demais áreas de processamento, com torneira acionada sem contato manual, em posições adequadas em relação ao fluxo de produção, e em número suficiente.

1.10.4

Dotados de sabonete líquido inodoro e anti-séptico, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem.

1.11 ILUMINAÇÃO E INSTALAÇÃO ELÉTRICA:

1.11.1

Natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.

1.11.2

Luminárias com proteção adequada contra quebras e em adequado estado de conservação.

1.11.3

Instalações elétricas embutidas ou quando exteriores revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos.

1.12 VENTILAÇÃO:

1.12.1

Ventilação e circulação de ar capazes de garantir o conforto térmico e o ambiente livre de fungos, gases, fumaça, pós, partículas em suspensão e condensação

de vapores sem causar danos à produção.

1.12.2

Captação e direção da corrente de ar não seguem a direção da área contaminada para área limpa.

1.13 HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES:

1.13.1

Responsável pela operação de higienização comprovadamente capacitado.

1.13.2

Frequência de higienização das instalações adequada.

1.13.3

Existência de registro da higienização.

1.13.4

Produtos de higienização regularizados pelo Ministério da Saúde.

1.13.5

Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação.

1.13.6

A diluição dos produtos de higienização, tempo de contato e modo de uso/aplicação obedecem às instruções recomendadas pelo fabricante.

1.13.7

Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.

1.13.8

Disponibilidade e adequação dos utensílios (escovas, esponjas etc.) necessários à realização da operação.

Em bom estado de conservação e armazenados em local protegido.

1.13.9

Higienização adequada.

1.14 CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS:

1.14.1

Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.

1.14.2

Adoção de medidas preventivas e corretivas adotadas com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação de vetores e pragas urbanas.

1.14.3

Em caso de adoção de controle químico, existência de comprovante de execução do serviço expedido por empresa especializada.

1.15 ABASTECIMENTO DE ÁGUA:

1.15.1

Sistema de abastecimento ligado à rede pública.

1.15.2

Sistema de captação própria, protegido, revestido e distante de fonte de contaminação.

1.15.3

Reservatório da água de abastecimento acessível com instalação hidráulica com volume, pressão e temperatura

adequados, dotado de tampas, em satisfatória condição de uso, livre de vazamentos, infiltrações e descascamentos.

1.15.4

Existência de responsável comprovadamente capacitado para a higienização do reservatório da água de abastecimento.

1.15.5

Apropriada frequência de higienização do reservatório da água de abastecimento.

1.15.6

Existência de registro da higienização do reservatório da água de abastecimento ou comprovante de

execução de serviço em caso de terceirização.

1.15.7

Encanamento em estado satisfatório e ausência de infiltrações e interconexões, evitando conexão

cruzada entre água potável e não potável.

1.15.8

Existência de planilha de registro da troca periódica do elemento filtrante.

1.15.9

Potabilidade da água de abastecimento atestada por meio de laudos laboratoriais, com adequada periodicidade, assinados por técnico

responsável pela análise ou expedidos por empresa terceirizada.

1.15.10

Disponibilidade de reagentes e equipamentos necessários à análise da potabilidade da água de abastecimento realizadas no estabelecimento.

1.15.11

Controle de potabilidade realizado por técnico comprovadamente capacitado.

1.16 MANEJO DOS RESÍDUOS:

1.16.1

Recipientes para coleta de resíduos no interior do estabelecimento de fácil higienização e transporte, devidamente

identificados e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados. Quando necessário, recipientes tampados com acionamento

não manual.

1.16.2

Retirada freqüente dos resíduos da área de processamento, evitando focos de contaminação.

1.16.3

Existência de área adequada para estocagem dos resíduos.

1.17 ESGOTAMENTO SANITÁRIO:

1.17.1

Fossas, esgoto conectado à rede pública, caixas de gordura em adequado estado de conservação e funcionamento.

1.18 LEIAUTE:

1.18.1

Leiaute adequado ao processamento: número, capacidade e distribuição das dependências de acordo com o ramo de

atividade, volume de produção e expedição.

1.18.2

Áreas para recepção e depósito de matéria-prima, ingredientes e embalagens distintas das áreas de

produção, armazenamento e expedição de produto final.

OBSERVAÇÕES

B - AVALIAÇÃO

SIM

NÃO

NA(*)

2 EQUIPAMENTOS, MAQUINÁRIOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

2.1 EQUIPAMENTOS E MAQUINÁRIOS:

2.1.1

Equipamentos da linha industrial com desenho e número adequado ao ramo.

2.1.2

Dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.

2.1.3

Em adequado estado de conservação e funcionamento.

2.1.4

Existência de registros, comprovando que os equipamentos e maquinários passam por manutenção preventiva.

2.1.5

Existência de registros que comprovem a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição ou

comprovante da execução do serviço quando a calibração for realizada por empresas terceirizadas.

2.2 HIGIENIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, MAQUINÁRIOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS:

2.2.1

Responsável pela operação de higienização comprovadamente capacitado.

2.2.2

Frequência de higienização adequada.

2.2.3

Existência de registro da higienização.

2.2.4

Produtos de higienização regularizados pelo Ministério da Saúde.

2.2.5

Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação.

2.2.6

Diluição dos produtos de higienização, tempo de contato e modo de uso/aplicação obedece às instruções recomendadas pelo fabricante.

2.2.7

Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.

2.2.8

Disponibilidade e adequação dos utensílios necessários à realização da operação.
Utensílios em bom estado de conservação.

2.2.9

Adequada higienização.

OBSERVAÇÕES

B - AVALIAÇÃO

SIM

NÃO

NA(*)

3 MANIPULADORES

3.1 VESTUÁRIO:

3.1.1

Utilização de uniforme de trabalho adequado à atividade e exclusivo para área de processamento.

3.1.2

Limpos e em adequado estado de conservação.

3.1.3

Asseio pessoal: boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.);

manipuladores barbeados, com os cabelos protegidos.

3.2 HÁBITOS HIGIÊNICOS:

3.2.1

Lavagem cuidadosa das mãos ao início do trabalho, após qualquer interrupção e depois do uso de sanitários.

3.2.2

Manipuladores não espirram, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro ou não praticam

outros atos que possam contaminar a água mineral natural ou água natural.

3.2.3

Cartazes de orientação aos manipuladores sobre a correta lavagem das mãos e demais hábitos de higiene, afixados em locais apropriados.

3.3 ESTADO DE SAÚDE:

3.3.1

Ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações; ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares.

3.4 PROGRAMA DE CONTROLE DE SAÚDE:

3.4.1

Supervisão periódica do estado de saúde dos manipuladores.

3.4.2

Existência de registro dos exames realizados.

3.5 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

3.5.1

Utilização de Equipamento de Proteção Individual.

3.6 PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DOS MANIPULADORES E SUPERVISÃO:

3.6.1

Programa de capacitação adequado e contínuo relacionado à higiene pessoal e à manipulação dos alimentos.

3.6.2

Existência de registros dessas capacitações.

3.6.3

Existência de supervisão da higiene pessoal e manipulação dos alimentos.

3.6.4

Supervisor comprovadamente capacitado.

OBSERVAÇÕES

B - AVALIAÇÃO

SIM

NÃO

NA(*)

4 INDUSTRIALIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE ÁGUA MINERAL NATURAL E DE ÁGUA NATURAL

4.1 CAPTAÇÃO

4.1.1

Área circundante à casa de proteção da captação devidamente pavimentada, limpa e livre de focos de insalubridade.

4.1.2

Área circundante dotada de sistema de drenagem de águas pluviais.

4.1.3

Casa de proteção da captação em condição higiênico-sanitária satisfatória. Livre de infiltrações, rachaduras, fendas e outras alterações.

4.1.4

Presença de torneira para coleta de amostras no início da canalização de distribuição da água mineral natural ou da água natural.

4.1.5

Edificações, instalações, canalização, equipamentos da captação submetidos à limpeza e, se for o caso, à desinfecção.

4.1.6

Operações de limpeza e de desinfecção realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.

4.1.7

Existência de registros das operações de higienização.

4.1.8

Captação da água mineral natural ou da água natural e demais operações relativas à industrialização efetuadas no mesmo estabelecimento.

OBSERVAÇÕES

4.2 CONDUÇÃO DA ÁGUA DA CAPTAÇÃO

4.2.1

Canalização situada em nível superior ao solo, mantida em adequado estado de conservação e sem vazamentos.

4.2.2

Canalização disposta de forma a permitir fácil acesso para inspeção visual.

4.2.3

Superfícies da canalização em contato com a água mineral natural e com a água natural lisas, íntegras,

impermeáveis, resistentes à corrosão e de fácil higienização.

4.2.4

Água oriunda de fontes distintas misturadas apenas quando autorizadas pelo órgão competente do Ministério das Minas e Energia.

4.2.5

Existência de mecanismos para identificação das fontes utilizadas.

4.2.6

Canalizações de condução da água mineral natural ou da água natural independentes e sem conexão com as demais águas provenientes de

sistema ou solução alternativa de abastecimento.

4.2.7

Canalizações da água mineral natural e da água natural identificadas e diferenciadas das demais canalizações.

4.2.8

Condução da água mineral natural ou da água natural captada realizada por meio de canalização fechada e contínua até o envase.

4.2.9

Elementos filtrantes constituídos de material que não altere as

características originais e qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural ou da água natural.

4.2.10

Elementos filtrantes trocados com frequência definida pelo estabelecimento industrial.

4.2.11

Existência de registros da troca dos elementos filtrantes.

4.2.12

Higienização da canalização realizada por funcionários comprovadamente capacitados.

4.2.13

Existência de registros das operações de higienização da canalização.

4.2.14

Higienização contempla, quando aplicável, o desmonte da canalização.

4.2.15

Frequência das operações de higienização estabelecida.

4.2.16

Existência de registros da revisão das operações de higienização e das medidas corretivas adotadas quando

constatada a presença de incrustações e de outras alterações.

OBSERVAÇÕES

4.3 ARMAZENAMENTO DA ÁGUA DA CAPTAÇÃO

4.3.1

Armazenamento da água realizado em reservatório em nível superior ao solo e estanque.

4.3.2

Superfícies do reservatório lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão, de fácil higienização, em adequado estado de

conservação, livres de vazamentos e permite inspeção interna.

4.3.3

Reservatório com extravasor, protegido por tela milimetrada, dotado de filtro de ar

microbiológico, válvula de retenção ou fecho hídrico em forma de sifão.

4.3.4

Reservatório com dispositivo para esvaziamento em nível inferior.

4.3.5

Reservatório com torneira específica instalada no início da tubulação de distribuição da água, para coleta de amostra.

4.3.6

Elementos filtrantes trocados na frequência definida pelo estabelecimento industrial.

4.3.7

Existência de registros da troca dos elementos filtrantes.

4.3.8

Reservatório submetido à inspeção visual na frequência definida pelo estabelecimento industrial.

4.3.9

Existência de registro da revisão das operações de higienização e das

medidas corretivas adotadas quando constatada a presença de incrustações e de outras alterações.

4.3.10

Higienização do reservatório realizada por funcionários comprovadamente capacitados.

4.3.11

Existência de registro da higienização do reservatório.

4.4 SELEÇÃO DOS INSUMOS E DOS SEUS FORNECEDORES

4.4.1

Existência de critérios especificados e documentados para avaliação e seleção de fornecedores de insumos.

4.4.2

Existência de cadastro atualizado dos fornecedores.

4.4.3

Especificações dos insumos definidas pelo estabelecimento conforme as exigências dos regulamentos técnicos específicos.

OBSERVAÇÕES

4.5 RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS INSUMOS

4.5.1

Recepção dos insumos realizada em local protegido, limpo e livre de objetos em desuso e estranhos ao ambiente.

4.5.2

Recepção das embalagens retornáveis para um novo ciclo de uso efetuada em área distinta da recepção dos demais insumos.

4.5.3

Insumos inspecionados na recepção.

4.5.4

Produtos saneantes regularizados no órgão competente.

4.5.5

Existência de especificações utilizadas na recepção como critério para aprovação dos insumos.

4.5.6

Insumos reprovados na recepção quando não atendem as especificações.

4.5.7

Embalagens plásticas retornáveis para um novo ciclo de uso avaliadas individualmente quanto à aparência interna e externa, à presença de resíduos e ao odor.

4.5.8

Embalagens plásticas com amassamentos, rachaduras, ranhuras, remendos, deformações internas e externas do gargalo, com alterações

de odor e cor, dentre outras alterações são reprovadas.

4.5.9

Embalagens de vidro retornáveis avaliadas individualmente quanto à integridade.

4.5.10

Insumos reprovados na recepção imediatamente devolvidos ao fornecedor ou distribuidor, ou

identificados e armazenados em local separado até o seu destino final.

4.5.11

Existência de registro do destino final dos insumos reprovados, datado e assinado pelo funcionário responsável.

4.5.12

Armazenamento dos insumos em local limpo e organizado, sobre paletes, estrados e ou prateleiras, respeitando o espaçamento mínimo

necessário para garantir ventilação adequada, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.

4.5.13

Paletes, exceto os descartáveis, estrados ou prateleiras de material liso, resistente, impermeável e lavável.

OBSERVAÇÕES

4.6 FABRICAÇÃO E HIGIENIZAÇÃO DAS EMBALAGENS

4.6.1

Fabricação das embalagens realizada em local específico.

4.6.2

Fabricação das embalagens não compromete a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural e da água natural.

4.6.3

Embalagens fabricadas no estabelecimento industrial

armazenadas em local específico ou mantidas protegidas até o momento da sua utilização.

4.6.4

Embalagens de primeiro uso, quando não fabricadas no próprio estabelecimento industrial, submetidas ao enxágüe em

maquinário automático utilizando-se solução

desinfetante, exceto as embalagens descartáveis do tipo copo.

4.6.5

Embalagens retornadas para um novo ciclo de uso, antes da etapa da higienização automática, submetidas à pré-lavagem para a remoção do

rótulo, dos resíduos da substância adesiva e das sujidades das superfícies interna e externa.

4.6.6

Embalagens retornadas para um novo ciclo de uso submetidas à limpeza e desinfecção em maquinário automático.

4.6.7

Enxágüe das embalagens retornadas para um novo ciclo de uso garante a eliminação dos resíduos dos

produtos químicos, sendo comprovado por testes indicadores.

4.6.8

Enxágüe final das embalagens retornadas para um novo ciclo de uso e daquelas de primeiro uso feito com a água mineral natural ou com a

água natural a ser envasada, exceto as embalagens descartáveis do tipo copo.

4.6.9

Tampas das embalagens não são veículos de contaminação da água mineral natural e da água natural.

4.6.10

Transporte das embalagens, da área de higienização para a sala de envase, realizado imediatamente.

4.6.11

Saída do equipamento de higienização das embalagens posicionada próxima à sala de envase. Quando não for possível, esteiras protegidas por cobertura.

4.6.12

Passagem das embalagens da área de higienização para a sala de envase feita por meio de abertura destinada exclusivamente

para este fim, não sendo permitido o transporte manual das embalagens.

4.6.13

Passagem das embalagens da área de higienização para a sala de envase feita por abertura dimensionada somente para este fim.

4.6.14

Abertura dimensionada para passagem das embalagens da área de

higienização para a sala de envase permanece fechada durante a paralisação do processo de envase.

4.6.15

Operações de limpeza e desinfecção realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.

OBSERVAÇÕES

4.7 ENVASE E FECHAMENTO

4.7.1

Envase e o fechamento das embalagens realizados por equipamentos automáticos.

4.7.2

Água mineral natural e água natural envasadas devidamente vedadas pelo fechamento automático.

4.7.3

Sala de envase mantida em adequado estado de higiene e de conservação.

4.7.4

Piso, parede, teto e porta da sala de envase com revestimento liso, de cor clara, impermeável e lavável.

4.7.5

Porta equipada com dispositivo de fechamento automático, ajustada aos batentes e em adequado estado de conservação.

4.7.6

Adição de dióxido de carbono à água mineral natural e à água natural, quando houver, integrada à linha de envase.

4.7.7

Medidas para minimizar o risco de contaminação da sala de envase são adotadas.

4.7.8

Sala de envase com piso inclinado, ralo sifonado com tampa escamoteável, luminárias

protegidas contra quebras e ventilação capaz de manter o ambiente livre de condensação de vapor d'água.

4.7.9

Acesso à sala de envase restrito e realizado exclusivamente por uma ante-sala.

4.7.10

Ante-sala com lavatório com torneira acionada sem contato manual, exclusivo para higiene

das mãos, dotado de sabonete líquido inodoro, produto anti-séptico e sistema de secagem das mãos acionado sem contato manual.

4.7.11

Funcionários da sala de envase com uniformes limpos, trocados diariamente e de uso exclusivo para essa área.

4.7.12

Água mineral natural ou água natural envasada, transportada

imediatamente da sala de envase para a área de rotulagem por meio de esteiras.

4.7.13

Existência de abertura destinada exclusivamente para a passagem das embalagens entre a sala de envase e a área de rotulagem.

4.7.14

Abertura entre a sala de envase e área de rotulagem mantida fechada durante a paralisação do processo de envase.

4.7.15

Sala de envase e equipamentos higienizados quantas vezes forem necessárias e imediatamente após o término do trabalho.

4.7.16

Higienização, quando aplicável, contempla o desmonte dos equipamentos na frequência definida pelo estabelecimento industrial.

OBSERVAÇÕES

4.8 ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO

4.8.1

Água mineral natural ou a água natural envasada submetida à inspeção visual ou eletrônica.

4.8.2

Água mineral natural e a água natural reprovadas na inspeção, devolvidas ou recolhidas do comércio, avariadas e com prazo de validade vencido armazenadas em local separado e identificado até o seu destino final.

4.8.3

Operação de rotulagem das embalagens efetuada fora da área de envase.

4.8.4

Rótulo das embalagens da água mineral natural e da água natural obedecem aos regulamentos técnicos de rotulagem geral e específicos.

4.8.5

Locais para armazenamento da água mineral natural e da água natural limpos, secos, ventilados, com

temperatura adequada e protegidos da incidência direta da luz solar.

4.8.6

Água mineral natural ou a água natural envasada armazenada sobre

paletes, estrados e ou prateleiras, respeitando o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada

ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.

4.8.7

Paletes, estrados ou prateleiras de material liso, resistente, impermeável e lavável.

4.8.8

Água mineral natural ou a água natural envasada armazenada distante dos produtos saneantes,

defensivos agrícolas e outros produtos potencialmente tóxicos.

OBSERVAÇÕES

4.9 TRANSPORTE E COMERCIALIZAÇÃO

4.9.1

Operações de carga e descarga realizadas em plataforma externa à área de processamento.

4.9.2

Motores dos veículos desligados durante as operações de carga e descarga.

4.9.3

Veículo de transporte limpo, sem odores indesejáveis e livre de vetores e pragas urbanas.

4.9.4

Veículo de transporte dotado de cobertura e proteção lateral limpas, impermeáveis e íntegras.

4.9.5

Ausência de outras cargas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária da água mineral natural ou da água natural envasada.

4.9.6

Empilhamento das embalagens com água mineral natural ou com água natural, durante o transporte,

realizado de forma a evitar danos às embalagens.

4.9.7

Água mineral natural ou a água natural envasada exposta à venda somente em estabelecimentos comerciais de alimentos ou bebidas.

4.9.8

Água mineral natural ou a água natural envasada protegida da incidência direta da luz

solar e mantida sobre paletes ou prateleiras, em local limpo, seco, arejado e reservado para esse fim.

4.9.9

Água mineral natural ou a água natural envasada e as embalagens retornáveis vazias estocadas e transportadas afastadas de produtos

saneantes, gás liquefeito de petróleo e de outros produtos potencialmente tóxicos.

OBSERVAÇÕES

4.10 CONTROLE DE QUALIDADE

4.10.1

Controle de qualidade implementado e documentado da água mineral natural, da água natural, das

embalagens, e quando utilizado, do dióxido de carbono.

4.10.2

Análises laboratoriais para controle e monitoramento da qualidade da água realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

4.10.3

Análises microbiológicas e de contaminantes da água mineral natural e da água natural atendem ao disposto em legislação específica.

4.10.4

Estabelecimento industrial estabelece e executa plano de amostragem.

4.10.5

Plano de amostragem especifica o número de amostras, o local de coleta, os parâmetros analíticos e a

freqüência realizada, envolvendo as diversas etapas da industrialização.

4.10.6

Estabelecimento industrial define os limites de aceitação, segundo o plano de amostragem estabelecido.

4.10.7

Água mineral natural ou a água natural envasada com composição equivalente à da

água emergente da fonte ou poço, conforme as análises laboratoriais efetuadas pelo órgão competente do Ministério das Minas e Energia.

4.10.8

Estabelecimento industrial adota medidas corretivas em caso de desvios dos parâmetros estabelecidos.

4.10.9

Medidas corretivas adotadas são documentadas.

OBSERVAÇÕES

4.11 MANIPULADORES E RESPONSÁVEL PELA INDUSTRIALIZAÇÃO

4.11.1

Manipuladores de alimentos supervisionados, sendo capacitados periodicamente em: higiene pessoal,

manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos.

4.11.2

Responsabilidade pela industrialização da água mineral natural e da água natural exercida pelo responsável técnico,

responsável legal ou proprietário do estabelecimento industrial.

4.11.3

Responsável pela industrialização devidamente capacitado em curso com carga horária mínima de 40 horas.

4.11.4

Conteúdo programático do curso de capacitação engloba os seguintes temas: Microbiologia de alimentos, Industrialização

da água mineral natural e da água natural, Boas Práticas e Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC.

4.11.5

Certificado de capacitação dos manipuladores e certificado do responsável pela

industrialização, devidamente datado, com carga horária e conteúdo programático dos cursos.

OBSERVAÇÕES

B - AVALIAÇÃO

SIM

NÃO

NA(*)

5 DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO

5.1 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

5.1.1

Existência de Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados.

5.1.2

Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados acessíveis aos funcionários envolvidos e à autoridade sanitária.

5.1.3

Operações executadas de acordo com o Manual de Boas Práticas.

5.1.4

Procedimentos Operacionais Padronizados contêm as instruções seqüenciais, a frequência de

execução e especificam o nome, o cargo e ou a função dos responsáveis pelas atividades.

5.1.5

Procedimentos Operacionais Padronizados aprovados, datados e assinados pelo responsável pelo estabelecimento.

5.1.6

POP elaborados para as operações de higienização da canalização, higienização do reservatório, recepção das embalagens e

higienização das embalagens atendem aos requisitos gerais e as disposições relativas ao monitoramento, avaliação e registro,

estabelecidos pelo Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos

Produtores/Industrializadores de Alimentos.

5.1.7

Registros utilizados para verificação da eficácia das medidas de controle

mantidos por no mínimo 1 (um) ano, a partir da data do envase da água mineral natural ou da água natural.

5.1.8

Existência de documentos comprobatórios sobre a regularidade do estabelecimento industrial, da

água mineral natural e da água natural junto ao Ministério da Saúde e ao Ministério das Minas e Energia.

5.1.9

Existência de documentação que comprove que os materiais constituintes da canalização, do

reservatório, dos equipamentos e das embalagens que entram em contato com a água mineral natural ou com a

água natural atendem às especificações dispostas nos regulamentos técnicos.

5.1.10

Existência de documentação que comprove a qualidade de cada carga do dióxido de carbono.

OBSERVAÇÕES

5.2 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS

5.2.1 Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios:

5.2.1.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.1.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.1.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.2 Controle de potabilidade da água:

5.2.2.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.2.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.2.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.3 Higiene e saúde dos manipuladores:

5.2.3.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.3.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.3.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.4 Manejo dos resíduos:

5.2.4.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.4.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.4.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.5 Manutenção preventiva e calibração de equipamentos:

5.2.5.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.5.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.5.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.6 Controle integrado de vetores e pragas urbanas:

5.2.6.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.6.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.6.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.7 Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens:

5.2.7.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.7.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.7.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.8 Programa de recolhimento da água mineral natural e da água natural:

5.2.8.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.8.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.8.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.9 Higienização da canalização:

5.2.9.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.9.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.9.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.10 Higienização do reservatório:

5.2.10.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.10.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.10.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.11 Recepção das embalagens:

5.2.11.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.11.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.11.3

POP contém as informações exigidas.

5.2.12 Higienização das embalagens:

5.2.12.1

Existência de POP estabelecido para este item.

5.2.12.2

POP descrito está sendo cumprido.

5.2.12.3

POP contém as informações exigidas.

OBSERVAÇÕES

C - CONSIDERAÇÕES FINAIS

D - CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Compete aos órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital, em articulação com o órgão competente no âmbito federal, a construção do panorama sanitário dos estabelecimentos industriais de água mineral natural

e de água natural, mediante sistematização dos dados obtidos nesse item. O panorama sanitário será utilizado como critério para definição e priorização das estratégias institucionais de intervenção.

() Grupo 1 - Estabelecimento de baixo risco - 100% de atendimento dos itens referentes à Higienização da canalização, Higienização do reservatório, Recepção das embalagens e Higienização das embalagens

e 76 a 100% de atendimento dos demais itens.

() Grupo 2 - Estabelecimento de médio risco - 100% de atendimento dos itens referentes à Higienização da canalização, Higienização do

reservatório, Recepção das embalagens e Higienização das embalagens e 51 a 75% de atendimento dos demais itens.

() Grupo 3 - Estabelecimento de alto risco - não atendimento a um ou mais itens referentes à Higienização da canalização, Higienização do

reservatório, Recepção das embalagens e Higienização das embalagens e 0 a 50% de atendimento dos demais itens.

E - RESPONSÁVEIS PELA INSPEÇÃO

Nome e assinatura do responsável

Matrícula:

Nome e assinatura do responsável

Matrícula:

F - RESPONSÁVEL PELA EMPRESA

Nome e assinatura do responsável pelo estabelecimento

LOCAL:

DATA: ____ / ____ / ____

(*)NA: Não se aplica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF)

CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000

Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME Contate-nos