



Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 10 de outubro de 2017, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.015425/2017-66, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Centro Barbacense de Assistência Médica e Social, registro ANS nº 31.036-1, inscrita no CNPJ sob o nº 19.557.487/0001-36, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da RN nº 112, de 28 de setembro de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Centro Barbacense de Assistência Médica e Social, com base no artigo 9º, § 4º, da Lei nº 9.656/1998.

Art. 3º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA  
Diretor-Presidente  
Substituto

### RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.228, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Associação dos Funcionários Públicos do Espírito Santo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 10 de outubro de 2017, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.003706/2017-76, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Associação dos Funcionários Públicos do Espírito Santo - AFPES, registro ANS nº 39.427-1, inscrita no CNPJ sob o nº 28.483.261/0001-29, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da RN nº 112, de 28 de setembro de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Associação dos Funcionários Públicos do Espírito Santo - AFPES, com base no artigo 9º, § 4º, da Lei nº 9.656/1998.

Art. 3º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA  
Diretor-Presidente  
Substituto

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 182, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017

Dispõe sobre as boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e conforme deliberado em reunião realizada em 26 de setembro de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados os procedimentos de boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais destinada ao consumo humano, a fim de garantir sua qualidade higiênico-sanitária, em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos estabelecimentos que realizam as seguintes atividades relativas às águas adicionadas de sais:

- I - industrialização;
- II - distribuição; e
- III - comercialização.

§ 1º Os estabelecimentos devem estar devidamente licenciados para estas atividades.

§ 2º Esta Resolução não se aplica às águas minerais e às águas naturais.

#### Seção II Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - água captada: água superficial ou subterrânea (água bruta), que será submetida a processos físicos, químicos ou a uma combinação destes, visando à obtenção de água para consumo humano;

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

III - água natural: é a água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas, e 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, sendo que o conteúdo dos constituintes pode ter flutuações naturais;

IV - água para consumo humano: água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem;

V - água adicionada de sais: água para consumo humano, preparada e envasada, contendo um ou mais compostos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005, que aprova o Regulamento Técnico para águas envasadas e gelo, e suas alterações, sem adição de açúcares, adoçantes, aromas ou outros ingredientes;

VI - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados pelos estabelecimentos industriais, distribuidores e comerciais a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VII - canalização: conjunto de dutos, tubulações, conexões, calhas, juntas, peças e registros utilizados na condução da água para as instalações industriais;

VIII - captação: ponto de tomada da água captada (água bruta), que envolve o conjunto de instalações, construções e operações necessárias ao aproveitamento da referida água;

IX - Cleaning in Place (CIP): método de higienização automática ou semi-automática das superfícies internas das instalações de produção que ocorre em circuito fechado, ou seja, sem a desmontagem das instalações;

X - contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física, estranhos ao alimento, que sejam considerados nocivos à saúde humana;

XI - corpo de água ou manancial: águas superficiais ou subterrâneas que são usadas para abastecimento humano;

XII - desinfecção: operação de redução do número de micro-organismos, eliminação dos micro-organismos patogênicos vegetativos por método físico e/ou agente químico, em nível que não comprometa a qualidade higiênico-sanitária da água adicionada de sais;

XIII - desinfestação: ação realizada com saneantes desinfestantes em ambientes urbanos, sejam eles residenciais, coletivos, públicos ou privados, que matam, inativam ou repelem organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas, ou em plantas. Incluem-se neste conceito os termos "inseticidas", "reguladores de crescimento", "rodenticidas", "moluscicidas" e "repelelentes";

XIV - embalagem: artigo que está em contato direto com a água adicionada de sais, destinado a contê-la, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-la de agentes externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações;

XV - envase: operação que compreende o enchimento e a vedação da embalagem com tampa;

XVI - equipamento: todo artigo em contato direto com a água que possa ser utilizado durante o preparo, envase, armazenamento ou comercialização, incluindo recipientes, máquinas, aparelhagens, acessórios, válvulas e similares;

XVII - filtração: operação que consiste na retenção de partículas sólidas em suspensão por meio de material filtrante;

XVIII - gaseificação: adição artificial de gás carbônico (dióxido de carbono) durante o processo de envase da água adicionada de sais;

XIX - higienização: operação que compreende as etapas de limpeza e desinfecção;

XX - industrialização: conjunto de operações e processos efetuados na matéria-prima, tais como captação, condução, tratamento, armazenamento, preparo, envase, fechamento, rotulagem, estocagem e expedição da água adicionada de sais, para fins de comercialização;

XXI - insumos: elementos utilizados na industrialização da água adicionada de sais, tais como matérias-primas, ingredientes e embalagens;

XXII - limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e/ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades;

XXIII - manipulador de alimentos: qualquer pessoa que manipule diretamente alimentos envasados ou não, equipamentos e utensílios utilizados para seu processamento ou superfícies que entrem em contato com o alimento;

XXIV - manual de boas práticas de fabricação: documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários das instalações físicas, a manutenção e a 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 a garantia de qualidade do produto final;

XXV - medida de controle: procedimento adotado com o objetivo de prevenir, reduzir a um nível aceitável ou eliminar agentes físicos, químicos e biológicos que comprometam as condições higiênico-sanitárias da água adicionada de sais;

XXVI - 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 adicionada de sais, podendo apresentar outras nomenclaturas, desde que obedçam aos conteúdos estabelecidos nos regulamentos técnicos específicos;

XXVII - registro do controle: anotação em planilha ou documento, datado e assinado por funcionário responsável pelo seu preenchimento, que comprove a realização ou o resultado de controles, testes e análises;

XXVIII - reservatório: tanque de armazenamento para acúmulo e regulação de fluxo da água;

XXIX - responsável técnico: pessoa habilitada junto ao Conselho de Classe Profissional, cuja competência legal é compatível com as atividades desenvolvidas;

XXX - solução desinfetante: agente químico utilizado na desinfecção;

XXXI - spray ball - tipo de dispersor composto por um cabeçote não rotativo, usado na limpeza e desinfecção de tanques ou reservatórios rígidos;

XXXII - tratamento da água captada: conjunto de processos físicos, químicos, biológicos, ou uma combinação destes, comprovadamente adequados e autorizados pela autoridade sanitária, aos quais a água captada é submetida, visando à obtenção de água para consumo humano.

#### CAPÍTULO II BOAS PRÁTICAS PARA INDUSTRIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE ÁGUA ADICIONADA DE SAIS

##### Seção I

##### Disposições Gerais

Art. 4º A água adicionada de sais deve ser industrializada, distribuída e comercializada de forma a evitar contaminação microbiológica, química ou física.

Art. 5º Qualquer estabelecimento que industrialize, distribua ou comercialize água adicionada de sais deve apresentar condições higiênico-sanitárias que atendam a esta Resolução, à Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que 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.

Art. 6º A adoção das boas práticas é responsabilidade do fabricante, cabendo-lhe garantir a qualidade sanitária das matérias-primas, dos ingredientes e de outros materiais, embalagens e equipamentos utilizados na fabricação de alimentos.

##### Seção II

Especificações de qualidade das águas usadas em cada etapa do processo de produção

Art. 7º A água captada de corpos de água ou mananciais deve atender à Política Nacional de Recursos Hídricos, Lei nº 9.433, de 8 de janeiro de 1997, que institui a Política Nacional de Recursos Hídricos, cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, regulamenta o inciso XIX do art. 21 da Constituição Federal e altera o art. 1º da Lei nº 8.001, de 13 de março de 1990, que modificou a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989.

Parágrafo único. De forma a assegurar às águas qualidade compatível com seu uso, devem ser observadas a Resolução CONAMA nº 357, de 17 de março de 2005, que dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências, e a Resolução CONAMA nº 396, de 7 de abril de 2008, que dispõe sobre a classificação e diretrizes ambientais para o enquadramento das águas subterrâneas e dá outras providências.

Art. 8º A água para consumo humano, usada na produção de água adicionada de sais, deve atender aos requisitos da Portaria n. 2.914, de 2011, e suas alterações.

Art. 9º A água adicionada de sais deve atender aos requisitos de composição química definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 2005, e suas alterações.

Art. 10. A água adicionada de sais deve atender ao requisito microbiológico de ausência de Escherichia coli em 100 mL.

##### Seção III

##### Captação da água

Art. 11. A água captada não poderá ser caracterizada como água mineral natural ou água natural.

Art. 12. Em caso de captação subterrânea, o ponto de captação deve ser uma área coberta, pavimentada, limpa, livre de focos de contaminação e deverá ser dotada de casa de proteção, acessível apenas a pessoas autorizadas.

§ 1º A casa de proteção da captação deve ser mantida em condição higiênico-sanitária satisfatória, livre de infiltrações, rachaduras, fendas e outras alterações que possam comprometer a qualidade da água captada.

§ 2º A área circundante à casa de proteção da captação deve ser pavimentada, mantida limpa e livre de focos de contaminação.

§ 3º A área circundante 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.