

El Directorio Colegiado de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en uso de las atribuciones que le otorga el Art. 11 inciso IV del Reglamento de la ANVISA, aprobado por el Decreto N° 3.029, del 16 de abril de 1999, combinado con el Art. 111, inciso I, literal "b", § 1° del Reglamento Interno aprobado por la Portaria N° 593, del 25 de agosto de 2000, republicada en el DOU del 22 de diciembre de 2000, en reunión realizada el 29 de agosto de 2005,

Considerando la necesidad de constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de alimentos, buscando la protección de la salud de la población,

Considerando la necesidad de actualizar la legislación sanitaria de alimentos, en base al enfoque de la evaluación de riesgo y de la prevención de daños a la salud de la población,

Considerando que los reglamentos técnicos de la ANVISA de estándares de identidad y calidad de alimentos deben priorizar los parámetros sanitarios,

Considerando que la vigilancia sanitaria se concentra en la inspección del proceso de producción, buscando la calidad del producto final,

Adoptó la siguiente Resolución de Directorio Colegiado y yo, Director Presidente, determino su publicación:

Art. 1°. Aprobar el "REGLAMENTO TÉCNICO DE CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA EL AGUA MINERAL NATURAL Y EL AGUA NATURAL", que consta en el Anexo de esta Resolución.

Art. 2°. El incumplimiento de los términos de esta Resolución constituye infracción sanitaria, quedando sujetos los infractores a las penas previstas en la Ley N° 6.437, del 20 de agosto de 1977, y demás disposiciones aplicables.

Art. 3°. Esta Resolución entra en vigencia en la fecha de su publicación.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO DE CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA EL AGUA MINERAL NATURAL Y EL AGUA NATURAL

1. ALCANCE

Establecer las características microbiológicas para el Agua Mineral Natural y el Agua Natural.

2. DEFINICIÓN

2.1. Muestra indicativa: Es la muestra compuesta por un número de unidades de muestreo inferior al establecido para la muestra representativa.

2.2. Muestra representativa: Es la muestra constituida por un número de unidades de muestreo establecido en el Cuadro 1.

2.3. Unidad de muestreo: Porción o embalaje(s) individual(es) tomados para evaluación, en forma aleatoria, de una partida del producto.

3. PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES GENERALES

El Agua Mineral Natural y el Agua Natural envasadas no deben presentar riesgo para la salud del consumidor y deben tener las características microbiológicas descritas en el Cuadro 1.

Cuadro 1 - Características microbiológicas para el Agua Mineral Natural y el Agua Natural.

Microorganismo	Muestra indicativa límites		Muestra representativa
	n	c	m
Escherichia coli o coliforme (fecales)			M

termotolerantes, en 100 mL	Ausencia	5	0	-.-
Ausencia				
Coliformes totales en 100 mL	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia	5	1	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia
2,0				
o 2,2 NMP				
Enterococos, en 100 mL	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia	5	1	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia
2,0				
UFC o 2,2 NMP				
Pseudomonas aeruginosa, en 100 mL	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia	5	1	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia
2,0				
UFC o 2,2 NMP				
Clostridios sulfito reductores o Clostridium perfringens, en 100 mL	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia	5	1	< 1,0 UFC; < 1,1 NMP o ausencia
2,0				
UFC o 2,2 NMP				

n: Es el número de unidades de la muestra representativa a ser recogidas y analizadas individualmente.

c: es el número aceptable de unidades de la muestra representativa que puede presentar resultado entre los valores "m" y "M".

m: es el límite inferior (mínimo) aceptable. Es el valor que separa la calidad satisfactoria de la calidad marginal del producto. Los valores deseables son aquellos por debajo del límite "m".

M: es el límite superior (máximo) aceptable. No se aceptan valores superiores a "M".

3.1. Muestra indicativa

3.1.1. La muestra es condenada (rechazada) cuando se constata la presencia de *Escherichia coli* o coliformes (fecales) termotolerantes o cuando el número de coliformes totales y/o enterococos y/o *Pseudomonas aeruginosa* y/o clostridios sulfito reductores o *Clostridium perfringens* es mayor que el límite establecido para la muestra indicativa.

3.1.2. Se debe realizar el análisis de la muestra representativa cuando se detecte la presencia de *Escherichia coli* o coliformes (fecales) termotolerantes o cuando el número de coliformes totales y/o enterococos y/o *Pseudomonas aeruginosa* y/o clostridios sulfito reductores y/o *Clostridium perfringens* es mayor que el límite establecido para la muestra indicativa.

3.2. Muestra representativa

3.2.1. Siempre que se trate de evaluación de partida se debe recoger muestra representativa, en cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Quedan exceptuadas las actividades que requieran muestreo para investigación (vinculada con sospecha o con identificación de problemas en la partida, para confirmación o verificación de su naturaleza y extensión o, incluso, para información sobre las posibles fuentes de problema) o que requieran inspecciones rígidas (planes estadísticos con mayor poder de discriminación de fallas).

3.2.2. El análisis de las unidades de muestra representativa se debe realizar usando el mismo volumen recomendado para la muestra indicativa. En la caracterización microbiológica del producto o de la partida analizada se debe considerar los resultados de la muestra representativa.

3.2.3. Se aprueba la partida cuando cumple con los siguientes requisitos:

a) ausencia de *Escherichia coli* o coliformes (fecales) termotolerantes en todas las unidades de la muestra representativa;

- b) ninguna unidad de la muestra representativa presente conteo de coliformes totales, enterococos, *Pseudomonas aeruginosa*, clostridios sulfito reductores o *Clostridium perfringens* superior a "M"; y
- c) como máximo, una unidad de la muestra representativa presente conteo de coliformes totales, enterococos, *Pseudomonas aeruginosa* y clostridios sulfito reductores y/o *Clostridium perfringens* entre los valores "m" y "M".

3.2.4. Se rechazará la partida cuando:

- a) se constate la presencia de *Escherichia coli* o coliformes (fecales) termotolerantes en una de las unidades de la muestra representativa; o
- b) presente conteo de coliformes totales y/o enterococos y/o *Pseudomonas aeruginosa* y/o clostridios sulfito reductores y/o *Clostridium perfringens* en una de las unidades de la muestra representativa superior a "M"; o