



MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA (MME)

NOTA TÉCNICA SEI Nº 3/2020-GT AGUA MINERAL/SPM-ANM

PROCESSO Nº 48051.002158/2020-05

INTERESSADO: AGÊNCIA NACIONAL DE MINERAÇÃO, SUPERINTENDÊNCIA DE REGULAÇÃO E GOVERNANÇA REGULATÓRIA

1. CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA NA ANM

Por meio da [Resolução nº 20, de 03 de dezembro de 2019](#), a ANM instituiu a Agenda Regulatória para o biênio 2020/2021, que contempla o tema "Atualização da Portaria nº 374/2009 e Regulamento Técnico - Água Mineral" no Eixo temático 5 - Água Mineral. A Portaria ANM nº 295, de 30 de abril de 2020 (SEI nº 1281770), designou a equipe responsável pelo desenvolvimento do tema.

A revisão da [Portaria DNPM nº 374, de 01 de outubro de 2009](#) já foi objeto de estudo pelo DNPM no período de 2012 a 2016. Os trabalhos desenvolvidos resultaram em uma minuta, tendo sido registrados no processo DNPM nº 48400-001156/2013-54. Conforme registrado às fls. 275/276 do processo DNPM nº 48400-001156/2013-54, ocorreram diversas oficinas e reuniões do corpo técnico do DNPM atuante no setor de fiscalização da pesquisa e lavra de água mineral, identificando-se, no tocante à atividade de envase, a necessidade de revisão das normas, com vistas a:

- “- Regularizar com observação restrita ao Código de Águas Minerais: A regulamentação em vigor abrange várias competências que não são do DNPM;*
- focar a norma às atribuições do DNPM: Há diversos pontos que citam matérias regidas por outros órgãos, portanto, entende-se que não há como autorizar aquilo que não poderá ser fiscalizado;*
- atualizar as normas: O aporte de novas tecnologias deve ser observado sendo que a regulamentação não deve restringir a melhoria das atividades e sim assegurar a qualidade do produto final;*
- trazer clareza e simplificar procedimentos: A nova redação permite um entendimento uniforme e objetivo, buscando reduzir a burocracia;*
- consolidar toda a regulamentação da matéria em um único documento: A concentração de toda a matéria relativa ao setor facilita um ordenamento e melhor entendimento do assunto, seguindo a tendência da Autarquia.”*

Apesar de haver processo formalizado com proposição de alterações da [Portaria DNPM nº 374/2009](#), é conveniente retroceder os trabalhos para realização da análise de impacto regulatório, em função da abrangência do tema e do alto impacto sobre o setor regulado.

A [Portaria DNPM nº 374/2009](#) revogou a [Portaria DNPM nº 222, de 28 de julho de 1997](#), e aprovou a Norma Técnica nº 01/2009, que dispõe sobre as Especificações Técnicas para o Aproveitamento de água mineral, termal, gasosa, potável de mesa, destinadas ao envase, ou como ingrediente para o preparo de bebidas em geral ou ainda destinada para fins balneários. Além desta Portaria há outros regulamentos editados pelo DNPM de assuntos correlatos às especificações técnicas para o aproveitamento das águas minerais e que devem ser contemplados no projeto previsto na Agenda Regulatória.

A regulamentação da pesquisa e lavra de água mineral, potável de mesa e termal é composta pelo seguinte arcabouço:

1. [Decreto-Lei nº 7.841, de 08 de agosto de 1945](#) - Código de Águas Minerais.
2. [Decreto-Lei nº 227, de 28 de fevereiro de 1967](#) - Código de Minas.
3. [Decreto nº 9.406, de 12 de junho de 2018](#) - Regulamenta o Decreto-Lei nº 227/1967 e revoga o [Decreto nº 62.934, de 2 de julho de 1968](#).
4. [Portaria DNPM nº 231, de 31 de julho de 1998](#) - Regulamenta as Áreas de Proteção das Fontes de Águas Minerais.
5. [Portaria MME nº 470, de 24 de novembro de 1999](#) - Dispõe sobre as características básicas dos rótulos das embalagens de águas minerais e potáveis de mesa.
6. [Portaria DNPM nº 387, de 19 de setembro de 2008](#) - Garrações retornáveis.
7. [Portaria DNPM nº 388, de 19 de setembro de 2008](#) - Água mineral como ingrediente para o preparo de bebidas em geral.
8. [Portaria DNPM nº 374, de 1 de outubro de 2009](#) - Especificações Técnicas para o Aproveitamento de Águas Minerais e Potáveis de Mesa.
9. [Portaria DNPM nº 127, de 25 de março de 2011](#) - Aprova o Roteiro Técnico para elaboração do Projeto de Caracterização Crenoterápica de que trata o item 5.4.4 da Norma Técnica nº 001/2009, aprovada pela Portaria DNPM nº 374/2009.
10. [Portaria DNPM nº 540, de 18 de dezembro de 2014](#) - Elementos dignos de nota nas classificações das águas minerais.
11. [Portaria DNPM nº 155, de 12 de maio de 2016](#) - Consolidação Normativa do DNPM.
12. [Portaria DNPM nº 70.507, de 23 de junho de 2017](#) - Instruções técnicas para apresentação de Novo Plano de Aproveitamento Econômico - PAE.
13. [Portaria DNPM nº 819, de 3 de dezembro de 2018](#) - Estabelece instruções sobre análises oficiais de fontes de água mineral, termal, gasosa, potável de mesa ou destinada a fins balneários.

Há também extensa legislação de competência de outras instituições, como ANVISA e INMETRO, aplicável aos empreendimentos que exploram águas minerais e potáveis de mesa para ingestão humana, sendo relevante citar:

1. [Resolução RDC ANVISA 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".
2. [Portaria INMETRO nº 157, de 19 de agosto de 2002](#) - Aprova o Regulamento Técnico Metrológico estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos.
3. [Resolução RDC ANVISA nº 259, de 20 de setembro de 2002](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados
4. [Resolução RDC ANVISA 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.
5. [Resolução RDC ANVISA nº 274, de 22 de setembro de 2005](#) - Dispõe sobre o "Regulamento técnico para águas envasadas e gelo".
6. [Resolução RDC ANVISA nº 275, de 22 de setembro de 2005](#) - Dispõe sobre o "Regulamento

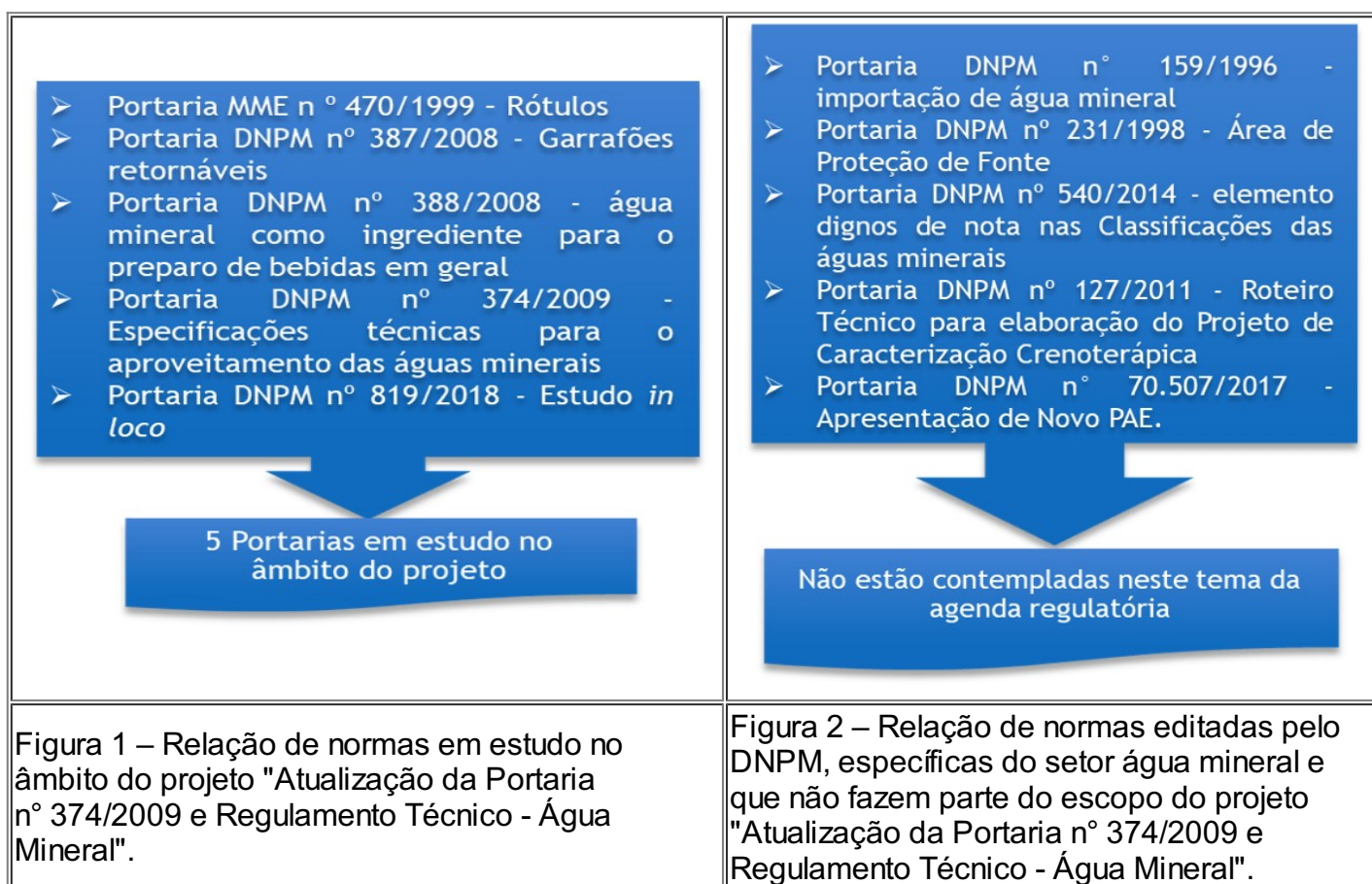
técnico de características microbiológicas para água mineral natural e água natural"

7. [Resolução RDC ANVISA nº 173, de 13 de setembro de 2006](#) - 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.
8. [Resolução RDC ANVISA nº 331, de 23 de dezembro de 2019](#) - Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.

Além dos estudos dos temas previstos na Agenda Regulatória, compete à ANM realizar a revisão e a consolidação dos atos normativos editados pelo DNPM que regulam a pesquisa e lavra das águas minerais, termais e potáveis de mesa para atendimento ao [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#).

2. ESCOPO DO PROJETO

No escopo do projeto "Atualização da Portaria nº 374/2009 e Regulamento Técnico - Água Mineral", conforme especificado na figura 1, há cinco atos normativos com regulamentos técnicos específicos de água mineral que podem ser revisados e consolidados. Cinco portarias não serão contempladas nos trabalhos do projeto (figura 2).



3. IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL QUE AMPARA A ATUAÇÃO DA ANM

A [Lei nº 13.575, de 26 de dezembro de 2017](#), extinguiu o Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM) e criou a Agência Nacional de Mineração, entidade à qual compete, dentre outras atribuições:

"estabelecer normas e padrões para o aproveitamento dos recursos minerais, observadas as políticas de planejamento setorial definidas pelo Ministério de Minas e Energia e as melhores práticas da indústria de mineração";

"regulamentar os processos administrativos sob sua competência, notadamente os relacionados com a outorga de títulos minerários, com a fiscalização de atividades de mineração e aplicação de sanções";

“definir e disciplinar os conceitos técnicos aplicáveis ao setor de mineração”; e

“fomentar a concorrência entre os agentes econômicos, monitorar e acompanhar as práticas de mercado do setor de mineração brasileiro e cooperar com os órgãos de defesa da concorrência, observado o disposto na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e na legislação pertinente”.

Lei nº 13.575, de 26 de dezembro de 2017

O [Decreto nº 9.406, de 12 de junho de 2018](#), estabeleceu em seu art. 4º que *“competes à Agência Nacional de Mineração - ANM observar e implementar as orientações, as diretrizes e as políticas estabelecidas pelo Ministério de Minas e Energia e executar o disposto no Decreto-Lei nº 227, de 1967 - Código de Mineração, e nas normas complementares”.*

O Código de Águas Minerais – CAM (Decreto-Lei nº 7.841/1945) estabelece que compete ao DNPM - atualmente à ANM (sucessora das obrigações e dos direitos, conforme Lei nº 13.575/2017) a fiscalização da exploração das águas minerais e potáveis de mesa em todos os aspectos.

“Art. 9º Por lavra de uma fonte de água mineral, termal, gasosa, potável de mesa ou destinada a fins balneários, entendem-se todos os trabalhos e atividades de captação, condução, distribuição e aproveitamento das águas.

(...)

Art. 23. A fiscalização da exploração, em todos os seus aspectos, de águas minerais, termais, gasosas e potáveis de mesa, engarrafadas ou destinadas a fins balneários, será exercida pelo D.N.P.M., através do seu órgão técnico especializado.

Art. 24. As autoridades sanitárias e administrativas federais, estaduais e municipais, deverão auxiliar e assistir o D.N.P.M. em tudo que for necessário ao fiel cumprimento desta lei.

Parágrafo único. O D.N.P.M. comunicará às autoridades estaduais e municipais qualquer decisão que for tomada relativamente ao funcionamento de uma fonte situada em sua jurisdição.”

Código de Águas Minerais – [Decreto-Lei nº 7.841, de 08 de agosto de 1945](#)

O [Decreto nº 78.171, de 2 de agosto de 1976](#) redistribuiu as competências de controle e fiscalização sanitária das águas minerais destinadas ao consumo humano entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios e o Ministério de Minas e Energia. Tal decreto foi regulamentado pela [Portaria MME/MS nº 805, de 06 de junho de 1978](#).

“Art. 4º. Ao Ministério das Minas e Energia compete o exame e o processamento das autorizações de pesquisa e das concessões de lavra de águas minerais, nos termos da legislação específica bem como o controle dos sistemas de captação dessas águas e as análises físico-químicas para determinação de sua qualidade.”

Decreto nº 78.171, de 2 de agosto de 1976

“II - No âmbito do Ministério das Minas e Energia, incumbe:

- a) estudar e decidir, os pedidos de pesquisa de águas minerais, termais gasosas e potáveis, segundo normas do Código de Mineração e/ou seu Regulamento;*
- b) promover as análises físico-químicas e classificação de águas, segundo o Código de Águas Minerais observando os respectivos padrões de identidade e qualidade;*
- c) executar, de comum acordo com o Ministério da Saúde e com o concurso de laboratório e instituições de pesquisa especializadas, a análise microbiológica da água emergente da fonte, submetendo o resultado da mesma à prévia aprovação do Ministério da Saúde, por intermédio da Divisão Nacional de Vigilância de Alimentos;*
- d) submeter à Presidência da República o respectivo Decreto de Lavra, exercendo sobre a concessionário a fiscalização pertinente ao atendimento das normas previstas no Código de Mineração e seu Regulamento, até o momento em que se inicie a distribuição da água ao consumo, no respectivo fontanário.*

III - No âmbito do Ministério da Saúde, incumbe

- a) elaborar os padrões de identidade e qualidade para as águas minerais destinadas ao consumo humano e de normas visando a sua fiscalização nos fontanários, nos locais de engarrafamentos e de oferecimento ao consumo ou exposição à venda;*

(...)

c) supervisionar a execução, através da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, do Plano de Amostragem para Águas Minerais a que se referem as Partes I e II do Anexo da Resolução nº 25/76 da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos mantendo intercâmbio de informações com o Ministério das Minas e Energia quanto às prioridades a serem estabelecidas e quanto aos procedimentos a serem adotados no caso de constatação de estar a água mineral examinada fora dos respectivos padrões de identidade e qualidade;

(...)

IV - A nível local, incumbe às Secretarias de Saúde exercer isoladamente ou em conjunto com a autoridade competente do Ministério da Saúde ou do Ministério das Minas e Energia, atribuições relacionadas com a inspeção e/ou fiscalização sanitário em fontanários, locais de engarrafamento e de oferecimento ao consumo ou exposição à venda, bem como as análises físicas, físico químicas e microbiológicas, necessárias ao controle ou fiscalização das águas minerais.

V - As exigências relacionadas com as instalações e equipamentos, necessários ao engarrafamento e expedição de águas minerais serão de atendimento imediato para as empresas engarrafadoras que vierem a iniciar suas atividades, devendo a autoridade sanitário local, de comum acordo com a autoridade competente do Ministério da Saúde e do Ministério das Minas e Energia, aprovar os planos de readaptação das empresas engarrafadoras já em funcionamento, fixando prazos para a execução das obras e acompanhado a sua execução, salvo se as análises efetuadas revelarem indícios de contaminação da água engarrafada, quando as obras a serem executadas terão caráter de urgência e serão consideradas inadiáveis.

VI - A ação fiscalizadora das autoridades será executada com base no disposto no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência privativa do Ministério das Minas e Energia, segundo as normas do Código de Mineração e/ou seu Regulamento.

Portaria MME/MS nº 805, de 06 de junho de 1978

Não há ato de revogação expressa do [Decreto nº 78.171/1976](#), porém, há que se avaliar eventual revogação tácita em função das leis de criação e definição de competências de outros órgãos, tais como a ANVISA. A [Portaria MME/MS nº 805/1978](#) poderá ser atingida pela determinação de revisão e consolidação estabelecida pelo Decreto nº 10.139/2019.

A [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Consoante seu artigo 8º, parágrafo 1º, inciso II, cabe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar serviços e produtos que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais estão alimentos, que incluem as águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência

(...)

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;”

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Faz parte do escopo do projeto a revisão do campo de atuação da ANM, à luz da delegação estatutária de poderes conferidos pelo Poder Legislativo, considerando as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A [Lei nº 9.782/1999](#) não apenas definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas também criou a ANVISA atribuindo-lhe a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos que envolvam riscos à saúde pública. Nesta quadra, as águas envasadas se inserem no rol de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária da citada Agência.

4. PROBLEMA REGULATÓRIO

A identificação e avaliação dos problemas regulatórios - sob a ótica da Agência Reguladora, dos agentes regulados e da sociedade - compõem a etapa chave da análise do impacto regulatório - AIR, o que direcionará os objetivos e subsidiará a tomada de decisão quanto às melhores alternativas de regulamentação.

Nessa linha, a fim de obter informações adicionais que auxiliem na identificação de problemas regulatórios e de possíveis alternativas de solução relacionados à revisão da [Portaria DNPM nº 374/2009](#) e regulamentos técnicos de água mineral, propomos a realização de tomada de subsídios através da apresentação de algumas questões no *site* da ANM, com ampla divulgação.



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Costa Almeida, Especialista em Recursos Minerais (art. 1º da Lei 11.046/2004)**, em 17/08/2020, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Valéria Alves Rodrigues de Melo, Especialista em Recursos Minerais (art. 1º da Lei 11.046/2004)**, em 17/08/2020, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Nadya de Souza do Amaral Miranda, Membro de Grupo de Trabalho**, em 17/08/2020, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **José Antônio Menezes de Paiva, Membro de Grupo de Trabalho**, em 17/08/2020, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Araldo Bezerra Lopes de Almeida, Especialista em Recursos Minerais (art. 1º da Lei 11.046/2004)**, em 17/08/2020, às 20:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **João da Gomea Fidelis Silva, Membro de Grupo de Trabalho**, em 17/08/2020, às 21:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Izabel Shizuka Ito Torres, Especialista em Recursos Minerais (art. 1º da Lei 11.046/2004)**, em 17/08/2020, às 21:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Alípio Agra Lima, Membro de Grupo de Trabalho**, em 18/08/2020, às 07:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Rubens Muller Kautzmann, Membro de Grupo de Trabalho**, em 18/08/2020, às 08:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Diogo Macedo de Freitas, Empregado público (movimentação, Portaria MPOG nº 193/2018)**, em 18/08/2020, às 10:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, do art. 6º, do Decreto nº8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site www.anm.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1495443** e o código CRC **88156D87**.

Referência: Processo nº 48051.002158/2020-05

SEI nº 1495443