

TEMA 4.16 – Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

(atualizado em 22/03/21)



O QUE É ESSE TEMA?

Os óleos vegetais são regulamentados pela Anvisa, por meio da [Resolução RDC nº 270, de 22/09/2005](#), que trata dos óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal. De acordo com o item 5.3 desta RDC, a identidade de óleos vegetais, incluindo azeites de oliva, e de gorduras vegetais deve atender aos requisitos de composição estabelecidos em normas do *Codex Alimentarius*.

Em 2017 o setor produtivo de óleos sinalizou à Anvisa a necessidade de atualização do perfil de ácidos graxos do óleo de girassol, tendo em vista que o óleo produzido no Brasil não atende o perfil de ácidos graxos estabelecido no padrão do *Codex Alimentarius*, em função das características climáticas. Tal tema foi proposto pelo setor nos diálogos setoriais para desenvolvimento da Agenda Regulatória 2017-2020, no entanto, foi incluído no banco de temas devido a outras prioridades assumidas pela GGALI. Em abril de 2018, o setor apresentou uma Análise de Impacto Regulatório, a fim de demonstrar a importância do pedido. Ademais, a alteração do perfil de ácidos graxos do óleo de girassol está em discussão no Comitê de Óleos e Gorduras do *Codex Alimentarius* (CCFO), desde 2009.

Além do óleo de girassol, foram identificados problemas em operações de fiscalização na composição e rotulagem de azeites de oliva, que resultaram na Ação Civil Pública impetrada pelo Ministério Público da União relativa a potenciais falhas regulatórias em relação ao azeite de oliva.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos](#)!



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Submissão de dados analíticos relativos ao perfil de ácidos graxos do óleo de girassol produzido no Brasil que não atendem ao perfil de ácidos graxos estabelecidos na RDC nº 270/2005, que remete ao padrão do *Codex Alimentarius*;
- Baixa probabilidade de que as discussões sobre o tema no âmbito do CCFO contemplem as características do óleo de girassol produzido no Brasil;
- Submissão de relatório de análise de impacto regulatório sobre o padrão de identidade e qualidade do óleo de girassol que solicita alteração da RDC nº 270/2005.
- Ação Civil Pública nº 5024673-87.2017.4.03.6100 do Ministério Público Federal, que aponta potenciais falhas regulatórias sobre azeite de oliva.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.912580/2018-68](#): Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal – **CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 481, de 15/03/2021](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais, e pela [Instrução Normativa nº 87, de 15/03/2021](#), que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 4.16 – Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

(atualizado em 22/03/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.912580/2018-68

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 19, de 14/05/2019.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogos Setoriais	Concluída	Diálogo setorial realizado com agentes afetados para apresentar as opções identificadas em 26/03/2020 (reunião virtual) : Apresentação realizada Memória da reunião
	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Concluído Relatório de Análise de Impacto Regulatório em 15/04/2020.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consultas Públicas realizadas entre 27/05 a 24/08/2020: Consulta Pública nº 813, de 12/05/2020 Consulta Pública nº 814, de 12/05/2020 Notícia de divulgação: CPs discutem requisitos de óleos e gorduras vegetais (27/05/2020)

TEMA 4.16 – Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

(atualizado em 22/03/21)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Diálogo setorial realizado com agentes afetados para apresentar os resultados das consultas públicas em 11/12/2020 (reunião virtual): Apresentação realizada Memória da reunião Relatório de Análise das Contribuições das Consultas Públicas nº 813 e 814/2020.
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: Resolução RDC nº 481, de 15/03/2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais; Instrução Normativa nº 87, de 15/03/2021, que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais. Notícia de divulgação: Anvisa publica regulamentos sobre óleos e gorduras vegetais (18/03/2021).