Diálogo Setorial sobre o processo regulatório de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, 11 de dezembro de 2020.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dinâmica da reunião

- Visão geral das contribuições da Consulta Pública
- Principais alterações CP 813
  - Escopo / abrangência
  - Definições
  - Designações
  - Rotulagem de óleos compostos
  - Cuidados de conservação
  - *Vacatio legis*
- Principais alterações CP 814
  - Inclusão de novos óleos
  - Correção nos perfis
  - Previsão de análises complementares

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tema 4.16
Agenda Regulatória 2017 - 2020

1º Diálogo setorial	Aprovação CPs pela Dicol	Publicação das CPs 813 e 814	Término do prazo para contribuições	Diálogo setorial pós-contribuições
26/03/20	12/05/20	20/05/20	24/08/20	11/12/20

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PAINEL SOBRE PERFIS, OPINIÕES E PERCEPÇÕES DE IMPACTOS

Total

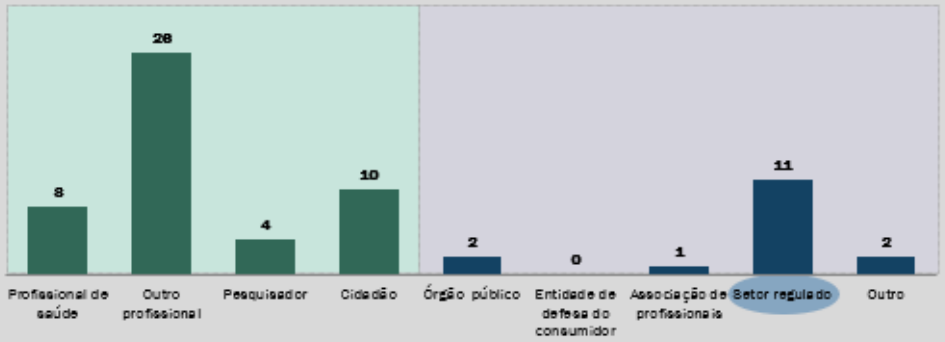
64 respondentes

Pessoa Física

48 respondentes
75,00%

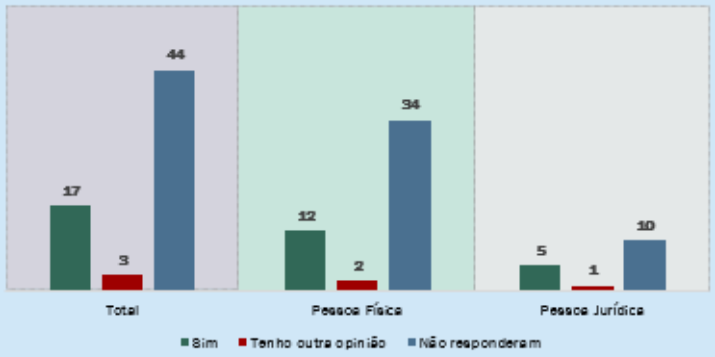
Pessoa Jurídica

16 respondentes
25,00%

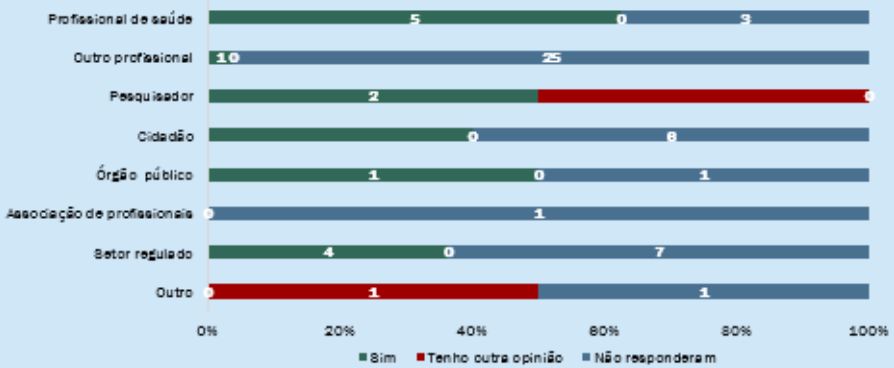


Setor Regulado
5 empresa(s)
6 entidades(s) representativa(s)

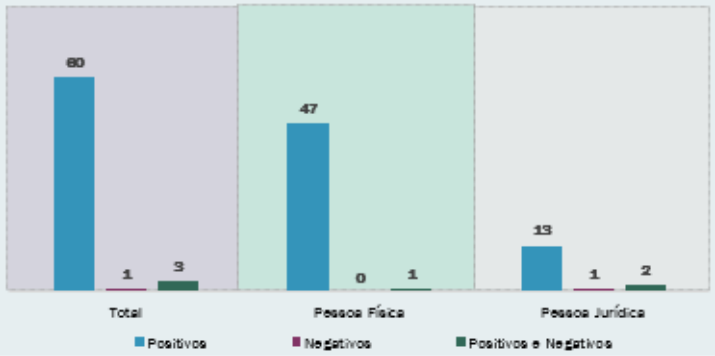
Você é a favor desta proposta de norma?



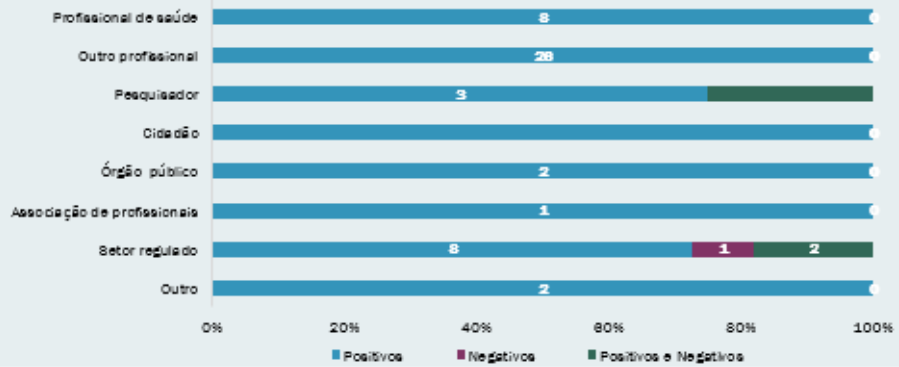
Opinião por segmento



Percepção de Impactos



Impacto por segmento



tária

RELATOS DOS PARTICIPANTES

PERCEPÇÕES GERAIS

Moderniza as regras atuais, reduzindo impactos econômicos e melhorando a competitividade.

Oportunidade de inclusão de novas fontes vegetais.

Traz maior padronização aos produtos e maior clareza às regras.

Qualquer alteração na composição deve ser comunicada de forma simples e compreensível

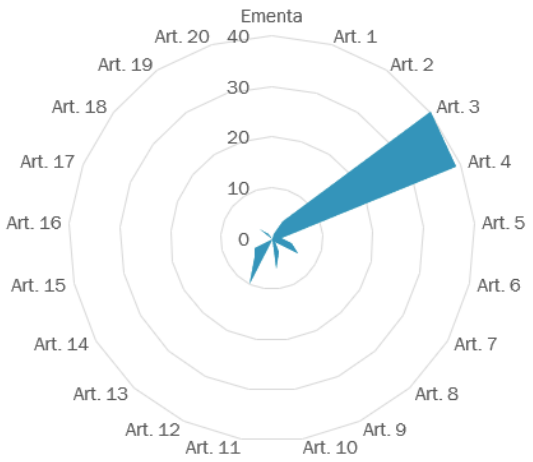
Preocupação em relação aos impactos econômicos da alteração dos padrões e da lista de aditivos.

Não abarca creme vegetais, que continuam sem regulamentação

ORGANIZAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES PELOS DISPOSITIVOS NORMATIVOS

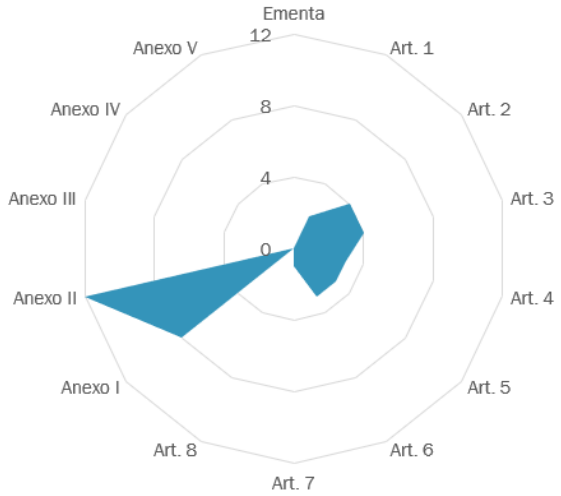
Cenário 4 - Organiza as contribuições de acordo com os dispositivos da norma:

Consulta Pública nº 813



N = 134

Consulta Pública nº 814



N = 40

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANÁLISE QUANTITATIVA DAS CONTRIBUIÇÕES

Cenário 5 - Análise quantitativa das contribuições

Análise quantitativa das Contribuições - CP 813	Nº	%
Contribuições válidas **aceitas**	11	9%
Contribuições válidas **não aceitas**	94	76%
Contribuições válidas **aceitas parcialmente**	28	23%
Contribuições **inválidas**	0	0%
Dúvidas dos participantes	1	1%
Sem clareza textual	0	0%
Sem sugestões	0	0%
Total	123	100%

Análise quantitativa das Contribuições - CP 814	Nº	%
Contribuições válidas **aceitas**	4	11%
Contribuições válidas **não aceitas**	28	80%
Contribuições válidas **aceitas parcialmente**	7	20%
Contribuições **inválidas**	0	0%
Dúvidas dos participantes	0	0%
Sem clareza textual	0	0%
Sem sugestões	0	0%
Total	35	100%

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NA CONSOLIDAÇÃO DA CP 813

- reorganização do texto em capítulos e seções para facilitar a localização dos temas no regulamento;
- aprimoramento do âmbito de aplicação para maior clareza sobre o escopo da norma;
- ajustes nas definições de óleos e gorduras vegetais, óleos e gorduras vegetais compostos e óleos e gorduras vegetais modificados para manter coerência com o escopo do regulamento;
- inclusão do óleo de girassol no artigo que remete aos requisitos estabelecidos na Instrução Normativa nº 49, de 2006;
- transferência dos detalhes sobre designação dos óleos e gorduras vegetais e dos óleos e gorduras fracionados da RDC para a IN;

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NA CONSOLIDAÇÃO DA CP 813

- ajustes na designação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados, interesterificados e óleos compostos para maior clareza e adequada identificação do produto;
- inclusão de requisito de legibilidade para a designação de óleos e gorduras vegetais compostos com adição de azeite de oliva para facilitar a identificação das características do produto;
- alteração do requisito de rotulagem em relação aos óleos e gorduras vegetais compostos (declaração do percentual % dos óleos e uso da expressão azeite de oliva e azeite de dendê na designação);
- inclusão de destaque e negrito para informação sobre cuidados com conservação dos produtos abrangidos pela norma; e
- Definição de *vacatio legis* de 12 meses para ajustes necessários em relação a aditivos

Reorganização do texto normativo da RDC

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES PRELIMINARES (âmbito de aplicação e definições)

CAPÍTULO II - REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E ROTULAGEM
Seção I - Óleos e gorduras vegetais
Seção II - Óleos e gorduras vegetais modificados
Seção III - Óleos e gorduras vegetais compostos
Seção IV - Disposições gerais

CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Escopo / Abrangência

O regulamento se aplica aos óleos e gorduras vegetais para consumo humano.

A declaração de óleos e gorduras vegetais na lista de ingredientes (nomes genéricos) deve ser tratada no processo regulatório de rotulagem geral.

Alguns detalhes em relação à rotulagem de produtos destinados ao consumidor final foram incluídos nesta proposta de regulamento.

Escopo / Abrangência

Principais contribuições sobre produtos que deveriam ser abarcados por este regulamento:

- Creme vegetal tipo chantilly e outras emulsões com óleos ou gorduras vegetais
- Óleo em pó

No entanto, avaliando a composição destes produtos observa-se que são produtos que utilizam óleos e gorduras vegetais como ingredientes e que, portanto, não serão incluídos no escopo deste regulamento. Os ingredientes adicionados a estes produtos descaracterizam o produto como óleo ou gordura vegetal.
Os esclarecimentos em relação a estes produtos serão incluídos no documento de orientação.

As questões relacionadas a aditivos alimentares especialmente em relação aos cremes vegetais tipo chantilly e outras emulsões, serão tratados nos regulamentos de aditivos alimentares.

Escopo / Abrangência

Esta Resolução se aplica aos óleos e gorduras vegetais para consumo humano, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

Esta Resolução não se aplica a:

I - margarinas, conforme Instrução Normativa MAPA nº 66, de 10 de dezembro de 2019; e

II - outras emulsões.

Exemplos: creme vegetal tipo chantilly e outros produtos emulsionados

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Definições

Óleos vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios tais como fosfolipídios, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020, líquidos à temperatura de 25°C;

Idem para as gorduras vegetais.

Definições

Óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos e aplicação de calor, podendo ser submetido aos tratamentos de lavagem, decantação, centrifugação e filtração, desde que não altere a natureza do óleo.

Óleos vegetais refinados: óleos vegetais submetidos a processos físicos ou químicos, visando principalmente a retirada dos ácidos graxos livres, pigmentos, traços de metais e compostos de oxidação, para obtenção de um óleo com características sensoriais desejáveis para o consumo~~, desde que não altere a estrutura glicerídica do óleo~~.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Definições

Óleos e gorduras vegetais compostos: produtos obtidos a partir da mistura de:
a) óleos ou gorduras vegetais, de duas ou mais espécies, podendo ser adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de conferir sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura; e
b) óleos ou gordura vegetais, adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de conferir sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura.

* Unificação das definições de mistos e compostos;
* Exclusão da expressão: óleos e gorduras vegetais mistos.

Definições

Óleos e gorduras vegetais modificados:
são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras vegetais submetidos a fracionamento, hidrogenação, interesterificação ou outros processos físicos ou químicos seguros para produção de alimentos que visem modificar suas propriedades físicas e químicas originais, desde que não descaracterizem o produto como óleo ou gordura.

Designações

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002

2.9. Denominação de venda do alimento: É o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Será fixado no Regulamento Técnico específico que estabelecer os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto.

Designação de óleos e gorduras hidrogenados

Óleos e gorduras vegetais hidrogenados:

ÓLEO ou GORDURA + NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL ~~ou expressão VEGETAL~~ + indicação de que o produto foi **parcialmente ou totalmente hidrogenado**, conforme o caso

Exemplos:
Óleo de soja parcialmente hidrogenado
Óleo de soja totalmente hidrogenado
~~Óleo vegetal parcialmente hidrogenado~~

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Designação de óleos e gorduras interesterificados

Óleos e gorduras interesterificados:

ÓLEO ou GORDURA	+	NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL ~~ou expressão VEGETAL~~	+	indicação de que o produto foi **interesterificado**

Exemplo:
Óleo de palma e soja interesterificados
~~Óleo vegetal interesterificado~~

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Designação de outros óleos e gorduras modificados

Outros óleos e gorduras modificados:

ÓLEO ou GORDURA + NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL + indicação do processo de modificação empregado

Óleos e gorduras compostos - contexto

Ação Civil Pública n. 5024673-87.2017.4.03.6100 (MPU):

- Proibir a mistura de óleos vegetais;
- Estabelecer percentual permitido para cada tipo de mistura;
- Regras de rotulagem.

Ações judiciais em função de produto composto por azeite e aroma.

Designação de óleos e gorduras compostos

Óleos e gorduras compostos: adição de ingredientes para conferir sabor

ÓLEO COMPOSTO DE GORDURA COMPOSTA DE

+

NOMES COMUNS DAS ESPÉCIES VEGETAIS, em ordem decrescente de proporção na composição, quando houve mistura de óleos

+

NOMES DOS INGREDIENTES ADICIONADOS
"adicionado de ..." e "com..."
"aroma de ..."
"especiarias" ou "misturas de especiarias"

Exemplos:
- Óleo composto de azeite de oliva com aroma de trufa
- Óleo composto de soja e azeite de oliva
- Óleo composto de azeite de oliva adicionado de especiarias
- Óleo composto de azeite de oliva com trufa e aroma de trufa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Rotulagem de óleos e gorduras compostos

Na rotulagem dos óleos e gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais de cada óleo e gordura vegetal presentes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

No caso de mistura de azeite de oliva com óleos de outras espécies vegetais, o percentual de azeite de oliva deve ser declarado também na denominação do produto, com o mesmo tamanho e destaque.

Somente é permitido destaque em relação à presença de azeite de oliva em rótulos de produtos que contenham azeite de oliva com óleos de outras espécies vegetais, quando o percentual deste ingrediente for declarado junto ao destaque, com o mesmo tamanho, fonte e contraste.

* Permitir o uso da expressão “azeite de oliva” e “azeite de dendê” na denominação.

Rotulagem de óleos compostos

A designação dos óleos compostos com adição de azeite de oliva deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior a 2mm.

Rotulagem de óleos compostos

Para fins de arredondamento dos percentuais :

I - no caso de valores maiores do que 1 (um), quando a primeira casa decimal for menor que 5, mantém-se o número inteiro e quando a primeira casa decimal for maior ou igual 5, arredondar o número inteiro para cima em 1 unidade;

II - no caso de valores menores do que 1 (um), quando a segunda casa decimal for menor que 5, mantém-se a primeira casa decimal inalterada e quando a segunda casa decimal for maior ou igual a 5, arredonda-se a primeira casa decimal para cima em 1 unidade.

Cuidados de conservação do produto

Nos rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução, deve constar a recomendação, em destaque e em negrito, “Manter em local seco e longe de fonte de calor” ou expressão equivalente sobre a conservação do produto.

Para os produtos acondicionados em embalagens transparentes, a recomendação de que trata o caput deve ser acrescida da expressão “ao abrigo da luz”.

Vacatio legis

Vacatio legis de 12 meses em função de:

- Ajustes nos regulamentos de aditivos alimentares:

- Provisão de aditivos para outras emulsões além de margarina
- RDC 149/2017 - aromas
- RDC 322/2019 – aditivos para produtos a base de óleos vegetais em pó

- Ajuste da IN 49/2006 pelo MAPA (girassol)

Manter 12 meses de prazo de adequação.

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NA CONSOLIDAÇÃO DA CP 814

- adequação da redação da ementa e do art. 1º da Instrução Normativa visando simplificação e padronização;
- incorporação dos detalhes sobre designação de óleos e gorduras vegetais e dos óleos e gorduras fracionados da RDC na IN;
- inclusão do óleo de chia e da gordura ou manteiga de carité nos Anexos I e II;
- ajuste na designação do óleo e gordura de palmiste e do óleo e gordura de palma alto oleico na Tabela 1 do Anexo II;
- correções nos perfis de ácidos graxos dos óleos de abacate, semente de abóbora, castanha do Brasil e macadâmia na Tabela 1 do Anexo II em função da identificação de inconsistências;

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NA CONSOLIDAÇÃO DA CP 814

- inclusão de dispositivo sobre possibilidade de análises complementares para confirmação da identidade e referências;
- inclusão das definições de óleos e gorduras vegetais fracionados do Anexo III da CP no Anexo II (Tabela 2); e
- definição de *vacatio legis* de 12 meses para alterações necessárias para o óleo de girassol pelo MAPA.

Inclusão de óleos vegetais na IN

Pedidos de inclusão:

Semente de quiabo
Café verde
Óleo de urucum
Ilipe
Sal
Kokum gurgi
Mango kernel
Allablanckia stuhlmanni
Baru
Macaúba
Cupuaçu

Neste momento serão incluídos os óleos com referência no *Codex Alimentarius* e aqueles aprovados como ingredientes para suplementos alimentares:

- Os óleos e gorduras já incluídos na CP;
- Gordura ou manteiga de carité (CXS 325R);
- Óleo de semente de chia (especificação USP).

Definição de procedimento para atualização do regulamento.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Correção nos perfis de ácidos graxos

Inconsistências identificadas nos seguintes ácidos graxos:

Óleo de abacate	Óleo de semente de abóbora	Óleo de castanha do Brasil	Óleo de macadâmia
C17:0 -	C18:1 17 – 44,1	C16:1 ND – 0,3	C18:0 1,2 – 7,1
C18:0 0,4 – 1,0	C18:2 39,7 - 65	C18:0 6,0 – 13,0	C18:1 45,0 – 84,4
C18:1 45,7 – 75,0	C18:3 0,1 – 0,9	C18:3 ND – 0,2	C18:3 3,9 – 7,1
C18:3 0,1 – 0,2		C20:0 ND – 1,4	

Estas informações serão corrigidas no BI de suplementos também.

Análises complementares para confirmação da identidade

A confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais de que trata o **caput** pode requerer análises complementares com base nas especificações adicionais de identidade, composição e outras características físico-químicas previstas nas seguintes referências:

I - Código Alimentar (*Codex Alimentarius*);

II - Farmacopeia Brasileira;

III - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC n° 37, de 6 de julho de 2009;

III - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

IV - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);

V - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

VI - Comissão Europeia.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Vacatio legis

Vacatio legis de 12 meses em função de:

- Ajustes nos regulamentos de aditivos alimentares:

- Provisão de aditivos para outras emulsões além de margarina
- RDC 149/2017 - aromas
- RDC 322/2019 – aditivos para produtos a base de óleos vegetais em pó

- Ajuste da IN 49/2006 pelo MAPA (girassol)

Manter 12 meses de prazo de adequação.

Obrigada

alimentos@anvisa.gov.br
gepar@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária