ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MEMÓRIA DE REUNIÃO		
Data: 11/12/2020	**Horário de início:** 9:30h	**Horário de término:** 11:00h
Local: Reunião realizada por videoconferência – Plataforma *Microsoft Teams*		
Objetivo: Diálogo setorial sobre requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal		
PARTICIPANTES		
Lista de participantes em anexo.		
ASSUNTOS TRATADOS		

1. A Gerente-Geral de Alimentos, Thalita Lima, iniciou a reunião agradecendo as contribuições recebidas no decorrer das Consultas Públicas nº 813 e nº 814, ambas de 2020, e informou que seriam apresentados os resultados da análise das contribuições recebidas. Em seguida, esclareceu que o texto das normas será finalizado, encaminhado à diretoria supervisora e ressaltou que, tendo em vista o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada, a deliberação sobre as normas deve ocorrer no início de 2021.

2. A representante da GEPAR realizou a apresentação, que será anexada a esta memória de reunião. Inicialmente, foi apresentado um panorama geral sobre as contribuições recebidas nas Consultas Públicas. A seguir, foram apresentados os principais tópicos e as alterações acatadas, abrindo a discussão para perguntas após a apresentação de cada tópico.

3. Foi esclarecido que as propostas referentes à rotulagem da lista de ingredientes não foram consideradas nesta proposta de ato normativo porque o assunto será tratado no processo regulatório específico de rotulagem geral.

4. Em relação às definições no texto da norma, a representante da GGPAF questionou se os azeites aromatizados serão enquadrados como óleos vegetais compostos, o que foi confirmado pelos representantes da GEPAR. Questionou-se também qual será a situação desses produtos durante o período de *vacatio legis* de doze meses. Os representantes da GEPAR responderam que a adequação proposta para tais produtos não será imediata, tendo em vista o período necessário para adequação de rotulagem e dos ajustes necessários nas normas sobre aditivos.

5. Em relação ao tópico “Designações”, a representante da Colavita, questionou se está prevista diferenciação entre aroma natural e artificial e qual será a situação para denominação de venda de

produtos importados. Os representantes da GEPAR esclareceram que a proposta prevê a inclusão do nome do aroma na designação do produto indicando apenas o sabor característico. Os aromas autorizados são aqueles que atendem à RDC nº 02, de 15 de janeiro de 2007, que regulamenta os aromas para uso em alimentos. Além disso, devem ser observados os dispositivos do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 que tratam da rotulagem de produtos que contém aromas.

6. A representante da Biovisa solicitou esclarecimento sobre a rotulagem do óleo como ingrediente e do produto óleo, tendo em vista a permissão de uso de nomes genéricos para a lista de ingredientes, prevista na RDC nº 259/2002. Os representantes da GEPAR informaram que para declaração do ingrediente óleo na lista de ingredientes deve ser cumprido o disposto na RDC nº 259/2002 e que qualquer mudança nessa norma será feita em função das discussões do processo regulatório específico de rotulagem geral. Já para a designação dos produtos vendidos como óleos e gorduras e critérios adicionais de rotulagem para estes produtos, deve ser observado o disposto no regulamento técnico em discussão.

7. A representante do "Põe no rótulo" enfatizou a importância da discussão sobre declaração dos óleos na lista de ingredientes para a garantia da informação correta ao consumidor final e a continuidade da discussão do processo regulatório sobre rotulagem geral.

8. Em relação aos aditivos alimentares, a representante da Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos químicos aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins (ABIFRA) questionou sobre a necessidade de alteração da RDC nº 281/2019, que permite o uso de extrato de alecrim para óleos vegetais. Tendo em vista que a RDC nº 281/2019 altera a Resolução CNS/MS nº 4, os representantes da GEPAR esclareceram que essa Resolução foi retirada do processo de guilhotina regulatória até que os aditivos alimentares que constam naquela norma sejam transferidos para um regulamento de atualização periódica. Ressaltaram que, a princípio, não haveria necessidade de alterar o referido ato normativo em função da presente discussão.

9. Na sequência, foi feita a apresentação das alterações pós consulta pública realizadas na proposta de Instrução Normativa (IN). Em relação aos pedidos de inclusão de óleos vegetais na IN, a representante da GEPAR esclareceu que neste momento serão incluídos aqueles previstos no *Codex Alimentarius* e aqueles aprovados como ingredientes para suplementos alimentares. Em etapa posterior, será discutido procedimento para atualização deste regulamento para inclusão de outras fontes de óleos e gorduras, a partir de procedimento mais estruturado.

10. A representante da Associação Brasileira da Indústria de Chocolates, Amendoim e Balas (ABICAB) questionou como será o procedimento para inclusão de novos ingredientes e se será possível a inclusão de outros óleos, como, por exemplo, um substituto da manteiga de cacau. Os representantes da GEPAR responderam que os demais óleos sugeridos para inclusão apresentaram dados de forma heterogênea e muitas vezes uma única referência bibliográfica de perfil de ácidos graxos, o que pode prejudicar a definição de faixas de ácidos graxos de forma confiável. Foi esclarecido que, havendo interesse das empresas, deve ser protocolada petição de inclusão de novo ingrediente para avaliação da Anvisa, conforme regra atual. Ressaltou-se que a discussão sobre novos alimentos tem relação

com este tema, é transversal e se aplica a outros regulamentos também, tais como especiarias e chás. Foi destacado que as contribuições recebidas na CP não foram consideradas suficientes neste momento, para definição de padrões.

11. A representante da Biovisa compreendeu a situação exposta, mas entende que a inclusão de outros óleos, que possuem mais referências, poderia simplificar o processo. Os representantes da GEPAR ratificaram que seria importante ampliar as referências a fim de estabelecer perfis que sejam confiáveis e que seria necessário maior aprofundamento no estudo, o que pode comprometer o andamento do processo e implantação das melhorias.

12. O Gerente da GEPAR, Tiago Rauber, esclareceu que entende os anseios do setor para solucionar os diversos problemas regulatórios já identificados, mas enfatizou que o marco regulatório de alimentos é complexo e que há conexão entre diversas normas em revisão. Destacou que o regulamento de óleos traz avanço muito significativo, ainda que não tenha conseguido esgotar o assunto e os óleos não contemplados neste momento serão tratados em momento posterior. Os avanços atuais permitem que as questões futuras sejam tratadas de maneira mais estruturada.

13. A representante da ABIFRA questionou qual norma deve ser seguida para óleos desidratados, já que estes não foram contemplados nas novas regras. Os representantes da GEPAR esclareceram que a questão dos padrões de identidade e qualidade será discutida na próxima Agenda Regulatória (AR), mas nem todos os ingredientes de uso industrial terão um padrão de identidade específico. No período de *vacatio legis* será desenvolvida discussão a fim de organizar as listas de aditivos alimentares e os respectivos alimentos em que seu uso está autorizado.

14. A representante da Rich do Brasil questionou sobre os cremes vegetais tipo chantily que não estão contemplados nos novos regulamentos. Os representantes da GEPAR informaram que é possível que tais produtos não tenham uma regulamentação específica, mas serão abarcados por regulamentos mais genéricos, como a RDC nº 273/2005. No que se refere aos aditivos alimentares, será avaliado se os aditivos alimentares da RDC nº 23/2005 (Regulamento técnico que aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos óleos e gorduras - subcategoria creme vegetal e margarinas) atendem a esses produtos ou se será necessária a inclusão de outros aditivos.

15. A representante da Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais (ABIOVE) solicitou confirmação do entendimento que as referências listadas no tópico de análise complementar de identidade podem ser usadas para comprovação da identidade. Questionou também se será elaborado documento de “Perguntas e respostas”. Os representantes da GEPAR esclareceram que as qualquer das referências listadas podem ser utilizadas para análises complementares e informaram que será elaborado um FAQ durante o período de *vacatio legis*.

16. O representante da Noviga questionou sobre o enquadramento de um produto de sua empresa - gordura em pó para cristalização de gordura com o objetivo de zerar gordura trans em alimentos. Os

representantes da GEPAR esclareceram que será necessário definir a denominação do produto que o identifique adequadamente e que serão incluídas orientações quanto a estes produtos em documento de orientação.

17. A representante da ABICAB questionou sobre como serão aplicadas as referências para análise complementar. Os representantes da GEPAR responderam que a intenção é permitir que a identidade possa ser confirmada por outros parâmetros analíticos considerando referências que estarão listadas na IN.

18. O representante da ABIOVE questionou sobre como se dará a atualização do regulamento do óleo de girassol. A representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) informou que o MAPA pretende realizar uma alteração pontual no regulamento, aproveitando as contribuições da CP da Anvisa para acelerar o processo de revisão da IN nº 49/2006. A Anvisa informou que a documentação e as contribuições recebidas serão encaminhadas formalmente para o MAPA.

19. Os representantes da Anvisa agradeceram o trabalho conjunto dos órgãos e as contribuições recebidas nas Consultas Públicas para melhoria do marco regulatório de óleos vegetais e gorduras vegetais. Os representantes da GEPAR informaram que a disponibilização da minuta ocorre 7 (sete) dias antes da reunião da Diretoria Colegiada em que for pautada a deliberação, conforme o fluxo vigente para processos regulatórios.

20. A apresentação realizada pela representante da GEPAR será publicada no portal da Anvisa, no acompanhamento do tema 4.16 da AR, juntamente com toda a documentação referente ao processo. (Acompanhamento dos temas - Alimentos — Português (Brasil) (www.gov.br)).

21. A Gerente-Geral de Alimentos fez os agradecimentos finais e se comprometeu a pensar em uma solução para questão dos óleos compostos para alguma abordagem regulatória que permita a esses produtos uma adequação mais rápida. Também se prontificou a procurar a GGREG para agilizar a redistribuição dos processos da Diretora Alessandra para que não haja atraso na deliberação desse regulamento.

22. Por fim, uma última pergunta foi feita pela representante da BRF S.A. com relação aos cremes vegetais com uso semelhante à margarina. Os representantes da GEPAR esclareceram que os cremes vegetais que forem semelhantes à margarina serão migrados para a IN nº 66/2019, pois com a publicação da Instrução Normativa nº 66/2019, as definições de margarina e creme vegetal ficariam sobrepostas e o produto teria possibilidade de dois enquadramentos, em órgãos distintos. Os demais produtos atualmente designados como cremes vegetais, mas que são emulsões enquadrados na RDC nº 273/2005.

ENCAMINHAMENTOS

As propostas normativas serão encaminhadas à diretoria supervisora, passarão por análise jurídica

pela Procuradoria e após estes procedimentos serão pautados em reunião da Diretoria Colegiada para deliberação.