

VOTO Nº 53/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912580/2018-68

Analisa propostas de Consultas Públicas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa - IN, que estabelece as listas de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, de perfis de ácidos graxos, de parâmetros adicionais de identificação e de valores máximos de acidez e de índice de peróxido dos óleos e gorduras e de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema [4.16](#)

Relator: [a definir](#)

1. Relatório e Análise

Trata-se de propostas de consultas públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa (IN), que estabelece as listas de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, de perfis de ácidos graxos, de parâmetros adicionais de identificação e de valores máximos de acidez e de índice de peróxido dos óleos e gorduras e de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.16 "Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal" e teve sua iniciativa publicada por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) n. 19, de 14 de maio de 2019.

As justificativas para a regulamentação dessa matéria se apóiam na identificação de vários problemas no regulamento em vigor, dos quais destaco:

i - o estabelecimento de requisitos de identidade previstos no Padrão do *Codex Alimentarius* sobre Óleos Vegetais (Codex Stan 210-1999), construídos a partir dos dados de produtores europeus, que não contemplam as características da produção brasileira, criando uma barreira técnica injustificada, prejudicando o desenvolvimento desse setor nacional. Para se ter uma ideia do problema, nos foi informado que os produtores nacionais precisavam importar óleo de girassol de outros países para misturar ao óleo de girassol produzido no país e, assim, garantir sua padronização frente aos requisitos normativos.

ii - a adoção de práticas desleais no comércio de misturas de óleos vegetais com

azeite de oliva e outros ingredientes. Nesse caso, o Ministério Público Federal, por meio da Ação Civil Pública nº 5024673-87.2017.4.03.6100 (processo SEI 25351.913027/2017-61), determinou a assinatura de um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) para solucionar as falhas regulatórias nos requisitos relativos a esses produtos, que estão relacionados à assimetria ou falta de informação a respeito dos tipos e quantidades de óleos vegetais e azeite de oliva utilizados nos produtos.

Assim, a intervenção regulatória tem como principais objetivos:

- a) atualizar os parâmetros de identidade e qualidade do óleo de girassol, de forma a contemplar a totalidade das características do óleo de girassol produzido no país;
- b) detalhar os parâmetros de identidade e qualidade dos óleos e gorduras vegetais, a fim de eliminar a remissão aos Padrões do *Codex Alimentarius* e fornecer maior celeridade na atualização destes parâmetros, quando justificável;
- c) revisar a definição de óleos mistos ou compostos e adotar requisitos de rotulagem para evitar confusão com outros produtos e auxiliar os consumidores a compreender as principais características destes produtos, favorecendo escolhas conscientes;
- d) revisar os requisitos de rotulagem das gorduras parcialmente hidrogenadas, totalmente hidrogenadas e interesterificadas a fim de proporcionar informação mais específica aos consumidores, especialmente no período de adequação da RDC nº 332, de 2018;
- e) excluir a categoria de cremes vegetais do regulamento, em virtude da publicação da IN n. 66, de 2019, que trata de margarinas cujo conceito passou a incluir o conceito de creme vegetal; e
- f) eliminar duplicidade e inconsistências normativas identificadas entre os regulamentos da Anvisa e MAPA sobre óleos e gorduras vegetais.

Vale esclarecer que em relação ao óleo de girassol, e demais óleos que são duplamente regulamentados pelo MAPA e Anvisa, a intenção é, no regulamento de óleos da Anvisa, fazer remissão aos regulamentos de classificação de óleos do MAPA, pois os parâmetros regulamentados pela Anvisa também constam no regulamento do MAPA. No entanto, no texto da consulta pública, os parâmetros do óleo de girassol foram incluídos em função de toda discussão desenvolvida até o momento e também para obter subsídios que possam auxiliar o MAPA na alteração da Instrução Normativa nº 49, de 2006 em relação ao óleo de girassol.

As propostas, ora em análise, foram discutidas em diálogo setorial realizado em 26/03/2020, que contou com a participação de representantes da sociedade civil, do setor produtivo, da academia e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), dentre outros. Entre os participantes, não houve manifestações contrárias à proposta, mas apenas sugestões de ajustes.

Importante frisar ainda que a alteração no perfil de ácidos graxos do óleo de girassol não guarda relação com aumento do risco à saúde e não representa prejuízo à qualidade nutricional da alimentação da população brasileira, sendo uma questão de cunho exclusivamente comercial.

As minutas - de RDC e IN - para consulta pública constam do Processo de Regulamentação nº 25351.912580/2018-68, sob documentos SEI 0980194 e SEI 1001575. Também consta do processo referenciado o Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI (SEI 0984037), que aponta para um impacto positivo da proposta para a sociedade.

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das propostas de **Consultas Públicas** de Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC**, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa - **IN**, que estabelece as listas de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, de perfis de ácidos graxos, de parâmetros adicionais de identificação e de valores máximos de acidez e de índice de peróxido dos óleos e gorduras e de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados, para recebimento de contribuições pelo prazo de 90 (noventa) dias.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/05/2020, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1002950** e o código CRC **2DC5F7DD**.