

VOTO Nº 38/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912580/2018-68

Analisa propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa - IN, 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.

Área responsável: [GGALI](#)

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

Relator: Romison Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa (IN), 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.

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.

Seguindo o fluxo das boas práticas regulatórias as propostas de RDC e IN foram à consulta pública por 90 (noventa) dias, no período de 27/05/2020 a 24/08/2020, conforme deliberação da Diretoria Colegiada na ROP 07, em 12 de maio de 2020.

As CPs - 813/2020 e 814/2020 - contaram com a participação de 64 respondentes, sendo 75% (48 respondentes) pessoa física e 25% pessoa jurídica. Quanto ao segmento, destaca-se, no que diz respeito à quantidade de respondentes, a participação de "outros profissionais" (26 respondentes) e do "setor regulado" (11 respondentes, sendo 5 empresas e 6 entidades). Na percepção dos respondentes, as normas propostas trazem um impacto positivo para a sociedade.

Ainda em relação às consultas públicas é importante esclarecer que o alto percentual de contribuições válidas não aceitas (76% para a CP 813/2020 e 80% para a CP 814/2020) é atribuído ao elevado número de contribuições idênticas para inclusão dos produtos "óleo em pó" e "creme de chantilly vegetal" no escopo do regulamento. Ao avaliar a

composição destes produtos a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) observou que são produtos que possuem óleos e gorduras vegetais como ingredientes, mas que os demais ingredientes adicionados à formulação os descharacterizam como óleo ou gordura vegetal.

Na busca do envolvimento e participação dos atores interessados, e assim como foi feito no momento de preparação das propostas que foram para consulta pública, a GGALI, após consolidação das CPs, realizou um Diálogo Setorial, no dia 11 de dezembro de 2020, pela Plataforma *Microsoft Teams*, com o objetivo de apresentar e validar as alterações propostas. Toda a documentação relativa à reunião - apresentação, memória do diálogo setorial e a lista de presença - instruem o processo de regulamentação em referência.

Na oportunidade da reunião, o setor produtivo e a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa questionaram sobre a possibilidade de reduzir o *vacatio legis* de 12 meses para os óleos e gorduras vegetais compostos. Isso porque o produto constituído de azeite de oliva e aromatizantes, que passará a ser enquadrado como óleo composto, não se enquadra atualmente nas categorias existentes no marco regulatório vigente e essa lacuna regulatória tem trazido impactos negativos, principalmente, quanto ao indeferimento de licenças de importação de tais produtos devido exclusivamente à ausência de um padrão de identidade e qualidade previsto na legislação sanitária, sem qualquer questão de risco sanitário.

Diante dessa situação, por meio do Despacho nº 136/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, em complemento à solicitação de análise jurídica, foi requerida consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa acerca das alternativas disponíveis para solucionar o impasse, incluindo a possibilidade dos dispositivos relativos aos óleos e gorduras vegetais compostos entrarem em vigor em prazos distintos dos demais dispositivos, bem como a possibilidade de alteração das provisões vigentes de aditivos alimentares para extensão de uso de aromatizantes para a categoria de óleos e gorduras vegetais compostos nas disposições transitórias do ato em elaboração.

As propostas foram analisadas pela Procuradoria, conforme PARECER nº 219/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que concluiu pela juridicidade das minutas de RDC e de IN, ressalvadas as sugestões que foram atendidas e respondidas pela área técnica por meio do DESPACHO Nº 4/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA.

Dos resultados das CPs e do Diálogo Setorial observamos que não há posicionamento contrário e que as propostas normativas respondem aos objetivos regulatórios definidos, em especial: I - evitar duplicidade de atos normativos para um mesmo produto, II - proporcionar informação adequada aos consumidores por meio do uso de designações que identifiquem a natureza e origem dos óleos e gorduras vegetais e III - estabelecer solução para o padrão do óleo de girassol, que será efetivada pelo MAPA em alteração da Instrução Normativa nº 49, de 2006.

Além disso, o processo permitiu identificar a necessidade de modificação em regulamentos de aditivos alimentares, especialmente relacionados à exclusão do creme vegetal do escopo das propostas normativas; o que reforça a importância de estabelecer *vacatio legis*, tendo em vista que produtos como o creme vegetal tipo chantilly deixarão de ser enquadrados como creme vegetal, sendo necessário o ajuste das provisões de aditivos alimentares em concordância com a nova categorização.

De forma resumida, sobre a minuta de RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais, destacam-se as seguintes alterações:

- a) reorganização do texto em capítulos e seções para facilitar a localização dos temas no regulamento;

- b) aprimoramento do âmbito de aplicação (art. 2º) para maior clareza sobre o escopo da norma;
- c) ajustes nas definições de óleos e gorduras vegetais (art. 3º, inciso I e V), óleos e gorduras vegetais compostos (art. 3º, inciso VI) e óleos e gorduras vegetais modificados (art. 3º, inciso VII) para manter coerência com o escopo do regulamento;
- d) inclusão do óleo de girassol no artigo que remete aos requisitos estabelecidos na Instrução Normativa nº 49, de 2006, que aprova o regulamento técnico de identidade e qualidade dos óleos vegetais refinados, a amostragem, os procedimentos complementares e o roteiro de classificação de óleos vegetais refinados (art. 4º, § 1º), e exclusão do parágrafo sobre designação deste tipo de óleo;
- e) transferência dos detalhes sobre designação dos óleos e gorduras vegetais e dos óleos e gorduras fracionados da RDC para a Instrução Normativa;
- f) ajustes na designação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados (art. 6º), interesterificados (art. 7º) e óleos compostos (art. 9º) para maior clareza e adequada identificação do produto;
- g) inclusão de requisito de legibilidade para a designação de óleos e gorduras vegetais compostos com adição de azeite de oliva (art. 10) para facilitar a identificação das características do produto nos rótulos;
- h) alteração do requisito de rotulagem em relação aos óleos e gorduras vegetais compostos especialmente em relação à declaração do percentual dos óleos e permissão de uso da expressão azeite de oliva e azeite de dendê na designação do produto (art. 11);
- i) inclusão de destaque e negrito para informação sobre cuidados com conservação dos produtos abrangidos pela norma (art. 13);
- j) ampliação da autorização de uso de aditivos aromatizantes para óleos e gorduras vegetais compostos, alterando a redação art. 3º da RDC nº 149, de 29 de março de 2017; e
- k) definição de *vacatio legis* de 12 meses (art. 20) para ajustes necessários em relação a aditivos alimentares relacionados ao produto creme vegetal tipo chantilly (que foi excluído do escopo da norma) e óleo de girassol pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), exceto para o óleo composto que terá vigência imediata.

Em relação à Instrução Normativa 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, destacam-se as seguintes alterações:

- a) adequação da redação da ementa e do art. 1º da Instrução Normativa visando simplificação e padronização;
- b) incorporação dos detalhes sobre designação de óleos e gorduras vegetais e dos óleos e gorduras fracionados da RDC na Instrução Normativa (art. 3º, §§ 1º e 2º);
- c) inclusão do óleo de chia e da gordura ou manteiga de carité nos Anexos I e II;
- d) ajuste na designação do óleo e gordura de palmiste e do óleo e gordura de

palma alto oleico na Tabela 1 do Anexo II;

e) 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;

f) inclusão de dispositivo sobre possibilidade de análises complementares para confirmação da identidade e referências (art. 3º, § 5º);

g) inclusão das definições de óleos e gorduras vegetais fracionados do Anexo III da CP no Anexo II (Tabela 2); e

h) definição de *vacatio legis* de 12 meses (art. 20) para ajustes necessários em relação ao procedimento para incorporação de outros óleos e gorduras vegetais na Instrução Normativa e incorporação das alterações necessárias para o óleo de girassol pelo MAPA.

Importante destacar que, neste momento, foram incluídos na proposta de Instrução Normativa apenas os óleos e gorduras vegetais com referência no *Codex Alimentarius* e aqueles constantes na Instrução Normativa nº 28, de 2018, como óleos fonte de lipídios. Assim, além dos óleos publicados na CP nº 814/2020 foram incorporados nos Anexos I e II a gordura ou manteiga de carité que tem padrão regional do *Codex Alimentarius* (CXS 325R-2017) e o óleo de semente de chia que consta na Instrução Normativa nº 28, de 2018, como fonte de lipídios e que possui especificação de referência na USP.

Como último ponto, mas não menos importante, trago a solicitação da GGALI para que o tema "Atualização da lista de óleos e gorduras vegetais" seja incluído como de "atualização periódica", seguindo o fluxo padrão (previsão de consulta pública) para viabilizar as contribuições da sociedade sobre os óleos a serem incluídos.

Tal pleito se justifica, pois atende aos critérios definidos na Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA de 1º de abril de 2019, e possibilita a atualização mais célere das listas, diante das demandas que se apresentem.

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais (SEI 1297877) e de Instrução Normativa (IN), 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 (SEI 1297966).

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 11/03/2021, às 16:45, 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 **1352122** e o código CRC **EF66EA25**.

Referência: Processo nº 25351.912580/2018-68

SEI nº 1352122