

CONSULTA PÚBLICA Nº 814, DE 12 DE MAIO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa sobre óleos e gorduras vegetais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56734.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GEPAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



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 **1012440** e o código CRC **7DBD14A9**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa sobre óleos e gorduras vegetais

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XX de 202X, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos sanitários a que devem obedecer os óleos e gorduras vegetais.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXX de XXXX](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º O Anexo I estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, contendo o nome comum da espécie vegetal, as partes do vegetal utilizadas para extração e o nome científico da espécie vegetal que dá origem ao óleo.

Art. 3º O Anexo II estabelece a lista de perfis de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais, incluindo os óleos e gorduras fracionados.

§ 1º Os perfis de ácidos graxos de que trata o **caput** foram obtidos por cromatografia gás-líquido e são expressos como percentual de ácidos graxos totais.

§ 2º Os valores não detectáveis de ácidos graxos são indicados como “ND” e adotados quando a quantidade do respectivo ácido graxo é igual ou menor do que 0,05%.

Art. 4º O Anexo III estabelece a lista de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados.

Art. 5º Anexo IV estabelece a lista dos valores máximos de acidez para óleos e gorduras vegetais.

Art. 6º O Anexo V estabelece a lista dos valores máximos de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos de que trata esta Instrução Normativa.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO I

LISTA DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA PRODUÇÃO DE ÓLEOS E GORDURAS, CONTENDO O NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL, PARTES DO VEGETAL UTILIZADAS PARA EXTRAÇÃO E NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL.

Nome comum da espécie vegetal	Partes do vegetal utilizadas para extração	Nome científico da espécie vegetal
Abacate	Mesocarpo	<i>Persea americana</i>
Abóbora	Semente	<i>Curcubitaceae</i>
Algodão	Semente	<i>Gossypium spp.</i>
Amêndoas	Semente	<i>Amygdalus communis</i> L.
Amendoim	Semente	<i>Arachis hypogaea</i> L.
Arroz	Farelo	<i>Oryza sativa</i> L.
Avelã	Semente	<i>Corylus avellana</i> L.
Babaçu	Caroço do fruto	<i>Orbignya spp</i>
Borragem	Semente	<i>Borago officinalis</i> L.
Cártamo	Semente	<i>Carthamus tinctorious</i> L.
Canola ou Colza	Semente	<i>Brassica napus</i> L., <i>Brassica rapa</i> L., <i>Brassica juncea</i> L. and <i>Brassica tournefortii</i> Gouan species.
Castanha do Brasil	Semente	<i>Bertholletia excelsa</i>
Coco	Caroço	<i>Cocos nucifera</i> L.
Gergelim	Semente	<i>Sesamum indicum</i> L.
Girassol	Semente	<i>Helianthus annuus</i> L.
Linhaça	Semente	<i>Linum usitatissimum</i> L.
Macadâmia	Semente	<i>Macadamia integrifolia</i>
Milho	Gérmen	<i>Zea mays</i> L.
Mostarda	Semente	<i>Sinapis alba</i> L. ou <i>Brassica hirta</i> Moench <i>Brassica juncea</i> (L.) Czernajew e Cossen <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch
Noz	Semente	<i>Juglans regia</i> L.
Oliva	Fruto Bagaço da extração de azeite virgem	<i>Olea europaea</i> L.
Palma	Mesocarpo fresco Caroço do fruto	<i>Elaeis guineenses</i>
Pistache	Semente	<i>Pistacia vera</i> L.
Prímula	Semente	<i>Oenothera biennis</i> L.
Soja	Semente	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
Uva	Semente	<i>Vitis vinifera</i> L.

ANEXO II

LISTA DE PERFIS DE ÁCIDOS GRAXOS DOS ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS, INCLUINDO OS ÓLEOS E GORDURAS FRACIONADOS.

TABELA 1. ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS

Ácidos Graxos	Óleo de abacate	Óleo de semente de abóbora	Óleo de amêndoa	Óleo de amendoim	Óleo de farelo de arroz	Óleo de avelã
C6:0	-	-	ND	ND	ND	ND
C8:0	-	-	ND	ND	ND	ND
C10:0	-	-	ND	ND	ND	ND
C12:0	-	-	ND	ND - 0,1	ND - 0,2	ND
C14:0	-	0,18 - 0,5	ND - 0,1	ND - 0,1	ND - 1,0	ND - 0,1
C16:0	5,0 - 25,0	8,0 - 25,4	4,0 - 9,0	5,0 - 14,0	14 - 23	4,2 - 8,9
C16:1	1,0 - 11,0	0,1 - 0,72	0,2 - 0,8	ND - 0,2	ND - 0,5	ND - 0,5
C17:0	0,4 - 1,0	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND - 0,1
C17:1	-	-	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND - 0,1
C18:0	45,7 - 75,0	3,0 - 11,2	ND - 3,0	1,0 - 4,5	0,9 - 4,0	0,8 - 3,2
C18:1	-	39,7 - 65,0	62,0 - 76,0	35,0 - 80	38,0 - 48,0	74,2 - 86,7
C18:2	6,0 - 20,0	-	20,0 - 30,0	4,0 - 43,0	21,0 - 42,0	5,2 - 18,7
C18:3	n-6: 0,7 - 1,5 n-3: 0,1 - 2,0	n-6: 0,1 - 0,9	ND - 0,5	ND - 0,5	0,1 - 2,9	ND - 0,6
C20:0	-	0,3 - 1,0	ND - 0,5	0,7 - 2,0	ND - 0,9	ND - 0,3
C20:1	-	-	ND - 0,3	0,7 - 3,2	ND - 0,8	ND - 0,3
C20:2	-	0,1 - 0,9	ND	ND	ND	ND
C22:0	-	-	ND - 0,2	1,5 - 4,5	ND - 1,0	ND - 0,2
C22:1	-	ND - 0,8	ND - 0,1	ND - 0,6	ND	ND - 0,1
C22:2	-	-	ND	ND	ND	ND
C24:0	-	-	ND - 0,2	0,5 - 2,5	ND - 0,9	ND
C24:1	-	-	ND	ND - 0,3	ND	ND - 0,3

Ácidos Graxos	Óleo de babaçu	Óleo de borragem	Óleo de cártamo	Óleo de cártamo alto oleico	Óleo de colza	Óleo de castanha do Brasil
C6:0	ND	-	ND	ND	ND	-
C8:0	2,6 - 7,3	-	ND	ND	ND	-
C10:0	1,2 - 7,6	-	ND	ND	ND	-
C12:0	40,0 - 55,0	-	ND	ND - 0,2	ND	ND - 1,0
C14:0	11,0 - 27,0	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 1,0
C16:0	5,2 - 11,0	8,0 - 11,0	5,3 - 8,0	3,6 - 6,0	1,5 - 6,0	12,0 - 16,0
C16:1	ND	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 3,0	ND - 1,0
C17:0	ND	-	ND - 0,1	ND - 0,1	ND - 0,1	-
C17:1	ND	-	ND - 0,1	ND - 0,1	ND - 0,1	-
C18:0	1,8 - 7,4	2,0 - 5,0	1,9 - 2,9	1,5 - 2,4	0,5 - 3,1	6,0 - 10,0
C18:1	9,0 - 20,0	14,0 - 24,0	8,4 - 21,3	70,0 - 83,7	8,0 - 60,0	24,0 - 48,0
C18:2	1,4 - 6,6	34,0 - 42,0	67,8 - 83,2	9,0 - 19,9	11,0 - 23,0	30,0 - 47,0
C18:3	ND	n-6: 18,0 - 24,0	ND - 0,1	ND - 1,2	5,0 - 13,0	n-6: ND - 1,0
C20:0	ND	ND - 0,5	0,2 - 0,4	0,3 - 0,6	ND - 3,0	ND - 1,0
C20:1	ND	2,0 - 6,0	0,1 - 0,3	0,1 - 0,5	3,0 - 15,0	ND - 0,12
C20:2	ND	-	ND	ND	ND - 1,0	-
C22:0	ND	ND - 0,8	ND - 1,0	ND - 0,4	ND - 2,0	ND - 0,3
C22:1	ND	ND - 5,0	ND - 1,8	ND - 0,3	2,0 - 60,0	-
C22:2	ND	-	ND	ND	ND - 2,0	-
C24:0	ND	-	ND - 0,2	ND - 0,3	ND - 2,0	ND - 0,2
C24:1	ND	ND - 4,5	ND - 0,2	ND - 0,3	ND - 3,0	-

Ácidos Graxos	Óleo ou gordura de coco	Óleo de gergelim	Óleo de linhaça	Óleo de macadâmia	Óleo de mostarda	Óleo de noz
C6:0	ND - 0,7	ND	ND	-	ND	ND
C8:0	4,6 - 10,0	ND	ND	-	ND	ND
C10:0	5,0 - 8,0	ND	ND	-	ND	ND
C12:0	45,1 - 53,2	ND	ND - 0,3	ND - 0,1	ND	ND
C14:0	16,8 - 21,0	ND - 0,1	ND - 0,2	0,3 - 1,0	ND - 1,0	ND
C16:0	7,5 - 10,2	7,9 - 12,0	4,0 - 11,3	1,37 - 32,31	0,5 - 4,5	6,0 - 8,0
C16:1	ND	ND - 0,2	ND - 0,5	8,25 - 29,64	ND - 0,5	ND - 0,4
C17:0	ND	ND - 0,2	ND - 0,1	-	ND	ND - 0,1
C17:1	ND	ND - 0,1	ND - 0,1	-	ND	ND - 0,1
C18:0	2,0 - 4,0	4,5 - 6,7	2,0 - 8,0	1,2 - 84,35	0,5 - 2,0	1,0 - 3,0
C18:1	5,0 - 10,0	34,4 - 45,5	9,8 - 36,0	8,2 - 67,30	8,0 - 23,0	14,0 - 23,0
C18:2	1,0 - 2,5	36,9 - 47,9	8,3 - 30,0	1,3 - 13,1	10,0 - 24,0	54,0 - 65,0
C18:3	ND - 0,2	0,2 - 1,0	43,8 - 70,0	n-6: 0,1 - 13,18 n-3: 3,87 - 8,21	6,0 - 18,0	9,0 - 15,4
C20:0	ND - 0,2	0,3 - 0,7	ND - 1,0	1,8 - 4,4	ND - 1,5	ND - 0,3
C20:1	ND - 0,2	ND - 0,3	ND - 1,2	1,9 - 3,62	5,0 - 13,0	ND - 0,3
C20:2	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	ND
C22:0	ND	ND - 1,1	ND - 0,5	1,18 - 1,32	0,2 - 2,5	ND - 0,2
C22:1	ND	ND	ND - 1,2	0,3 - 0,4	22,0 - 50,0	ND
C22:2	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	ND
C24:0	ND	ND - 0,3	ND - 0,3	0,42 - 0,66	ND - 0,5	ND
C24:1	ND	ND	ND	-	0,5 - 2,5	ND

Ácidos Graxos	Óleo ou gordura de palma	Óleo de palma alto oleico	Óleo de palmiste	Óleo de pistache	Óleo de primula	Óleo de semente de uva
C6:0	ND	ND	ND - 0,8	ND	-	ND
C8:0	ND	ND	2,4 - 6,2	ND	-	ND
C10:0	ND	ND	2,6 - 5,0	ND	-	ND
C12:0	ND - 0,5	ND - 0,6	45,0 - 55,0	ND	-	ND
C14:0	0,5 - 2,0	ND - 0,8	14,0 - 18,0	ND - 0,6	-	ND - 0,3
C16:0	39,3 - 47,5	23,0 - 38,0	6,5 - 10,0	8,0 - 13,0	4,0 - 10,0	5,5 - 11,0
C16:1	ND - 0,6	ND - 0,8	ND - 0,2	ND - 0,2	-	ND - 1,2
C17:0	ND - 0,2	ND - 0,2	ND	ND - 0,1	-	ND - 0,2
C17:1	ND	ND	ND	ND - 0,1	-	ND - 0,1
C18:0	3,5 - 6,0	1,5 - 4,5	1,0 - 3,0	0,5 - 3,5	1,0 - 4,0	3,0 - 6,5
C18:1	36,0 - 44,0	48,0 - 60,0	12,0 - 19,0	50,0 - 70,0	5,0 - 14,0	12,0 - 28,0
C18:2	9,0 - 12,0	9,0 - 17,0	1,0 - 3,5	8,0 - 34,0	65,0 - 85,0	58,0 - 78,0
C18:3	ND - 0,5	ND - 0,6	ND - 0,2	0,1 - 1,0	7,0 - 14,0	ND - 1,0
C20:0	ND - 1,0	ND - 0,4	ND - 0,2	ND - 0,3	-	ND - 1,0
C20:1	ND - 0,4	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,6	-	ND - 0,3
C20:2	ND	ND - 0,5	ND	ND	-	ND
C22:0	ND - 0,2	ND - 0,3	ND - 0,2	ND	-	ND - 0,5
C22:1	ND	ND	ND	ND	-	ND - 0,3
C22:2	ND	ND	ND	ND	-	ND
C24:0	ND	ND - 0,2	ND	ND	-	ND - 0,4
C24:1	ND	ND	ND	ND	-	ND

Ácidos Graxos	Óleo de girassol	Óleo de girassol médio oleico	Óleo de girassol alto oleico
C6:0	ND	ND	ND
C8:0	ND	ND	ND
C10:0	ND	ND	ND
C12:0	ND - 0,1	ND	ND
C14:0	ND - 0,2	ND - 1,0	ND - 0,1
C16:0	5,0 - 7,6	4,0 - 5,5	2,6 - 5,0
C16:1	ND - 0,3	ND - 0,05	ND - 0,1
C17:0	ND - 0,2	ND - 0,05	ND - 0,1
C17:1	ND - 0,1	ND - 0,06	ND - 0,1
C18:0	2,7 - 6,5	2,1 - 5,0	2,9 - 6,2
C18:1	14,0 - 43	43,1 - 71,8	75 - 90,7
C18:2	45,2 - 74,0	18,7 - 45,3	2,1 - 17
C18:3	ND - 0,3	ND - 0,5	ND - 0,3

C20:0	0,1 – 0,5	0,2 – 0,4	0,2 – 0,5
C20:1	ND – 0,3	0,2 – 0,3	0,1 – 0,5
C20:2	ND	ND	ND
C22:0	0,3 – 1,5	0,6 – 1,1	0,5 – 1,6
C22:1	ND – 0,3	ND	ND – 0,3
C22:2	ND – 0,3	ND – 0,09	ND
C24:0	ND – 0,5	0,3 – 0,4	ND – 0,5
C24:1	ND	ND	ND

TABELA 2. ÓLEOS E GORDURAS FRACIONADOS

Ácidos Graxos	Estearina da palma	Oleína de palma	Super oleína de palma	Estearina de palmiste	Oleína de palmiste	Triglicerídeos de cadeia média
C6:0	ND	ND	ND	ND – 0,2	ND – 0,7	ND – 0,2
C8:0	ND	ND	ND	1,3 – 3,0	2,9 – 6,3	50,0 – 80,0
C10:0	ND	ND	ND	2,4 – 3,3	2,7 – 4,5	20,0 – 50,0
C12:0	0,1 – 0,5	0,1 – 0,5	0,1 – 0,5	52,0 – 59,7	39,7 – 47,0	ND – 3,0
C14:0	1,0 – 2,0	0,5 – 1,5	0,5 – 1,5	20,0 – 25,0	11,5 – 15,5	ND – 1,0
C16:0	48,0 – 74,0	38,0 – 43,5	30,0 – 39,0	6,7 – 10,0	6,2 – 10,6	Ácidos graxos maiores que C16:0 ND – 1,0
C16:1	ND – 0,2	ND – 0,6	ND – 0,5	ND	ND – 0,1	
C17:0	ND – 0,2	ND – 0,2	ND – 0,1	ND	ND	
C17:1	ND – 0,1	ND – 0,1	ND	ND	ND	
C18:0	3,9 – 6,0	3,5 – 5,0	2,8 – 4,5	1,0 – 3,0	1,7 – 3,0	
C18:1	15,5 – 36,0	39,8 – 46,0	43,0 – 49,5	4,1 – 8,0	14,4 – 24,6	
C18:2	3,0 – 10,0	10,0 – 13,5	10,5 – 15,0	0,5 – 1,5	2,4 – 4,3	
C18:3	ND – 0,5	ND – 0,6	0,2 – 1,0	ND – 0,1	ND – 0,3	
C20:0	ND – 1,0	ND – 0,6	ND – 0,4	ND – 0,5	ND – 0,5	
C20:1	ND – 0,4	ND – 0,4	ND – 0,2	ND – 0,1	ND – 0,2	
C20:2	ND	ND	ND	ND	ND	
C22:0	ND – 0,2	ND – 0,2	ND – 0,2	ND	ND	
C22:1	ND	ND	ND	ND	ND	
C22:2	ND	ND	ND	ND	ND	
C24:0	ND	ND	ND	ND	ND	
C24:1	ND	ND	ND	ND	ND	

ANEXO III

LISTA DE DESIGNAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS ÓLEOS E GORDURAS FRACIONADOS.

Designação do óleo e gordura modificados	Definição
Estearina de palma	Fração com alto ponto de fusão derivada do fracionamento do óleo de palma
Oleína de palma	Fração líquida derivada do fracionamento do óleo de palma
Superoleína de palma	Fração líquida derivada do óleo de palma que atinge índice de iodo de 60 ou mais
Estearina de palmiste	Fração sólida derivada do fracionamento do óleo de palmiste
Oleína de palmiste	Fração líquida derivada do fracionamento do óleo de palmiste
Triglicerídeos de cadeia média	Mistura de triglicerídeos de ácidos graxos saturados, especialmente os ácidos caprílico e cáprico derivados da gordura obtida do endosperma do coco ou da palma.

ANEXO IV

LISTA DOS VALORES MÁXIMOS DE ACIDEZ PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS.

Tipo de óleo ou gordura	Valor máximo de acidez
-------------------------	------------------------

Óleos e gorduras refinados	0,6 mg KOH/g
Óleos prensados a frio e não refinados	4,0 mg KOH/g
Óleo de palma virgem	10,0 mg KOH/g

ANEXO V

LISTA DOS VALORES MÁXIMOS DE ÍNDICE DE PERÓXIDOS PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS.

Tipo de óleo ou gordura	Valor máximo do índice de peróxidos
Óleos e gorduras refinados	10 meq/kg
Óleos prensados a frio e não refinados	15 meq/kg