

## CONSULTA PÚBLICA Nº 813, 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 RDC 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](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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 18/05/2020, às 16:17, 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](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 **1012436** e o código CRC **2D5B34F7**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de regulamento de 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 RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de identidade, composição, qualidade e rotulagem dos óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º Esta Resolução não se aplica às margarinas, conforme Instrução Normativa MAPA nº 66, de 10 de dezembro de 2019.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - óleos vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, obtidos das espécies vegetais listadas no Anexo I da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#), líquidos à temperatura de 25°C;

II - óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos e temperatura adequada, podendo ser submetido aos tratamentos de lavagem, decantação, centrifugação e filtração, desde que não altere a natureza do óleo;

III - óleos vegetais prensados a frio: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos sem aplicação de calor;

IV - óleos 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;

V - gorduras vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, obtidos de espécies vegetais listadas no Anexo I da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#), sólida ou pastosa à temperatura de 25°C;

VI - óleos e gorduras vegetais mistos: são produtos obtidos a partir da mistura de óleos ou gorduras vegetais de duas ou mais espécies;

VII - óleos e gorduras vegetais compostos: são produtos obtidos a partir da mistura de óleos e gorduras vegetais mistos ou de óleos e gorduras vegetais com especiarias ou outros ingredientes com finalidade de conferir sabor ou aroma, desde que não descaracterizem o produto como óleo ou gordura; e

VIII - óleos e gorduras vegetais modificados: são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras submetidos a fracionamento, hidrogenação, interesterificação ou outros processos físicos ou químicos seguros para produção de alimentos.

Art. 4º Os óleos e gorduras vegetais devem:

I - atender aos requisitos de composição estabelecidos no Anexo II da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#);

II - atender aos requisitos de acidez e índice de peróxidos estabelecidos nos Anexos IV e V da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#);

III - ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, podendo ser acrescido de expressões relativas ao processo de obtenção, parte do vegetal utilizada para extração ou característica específica.

§ 1º No caso dos óleos de algodão, canola, milho e soja, os requisitos de composição, acidez, índice de peróxidos e rotulagem de que tratam o **caput** devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 49, de 22 de dezembro de 2006.

§ 2º No caso do azeite de oliva e do óleo de bagaço de oliva, os requisitos de composição, acidez, índice de peróxidos e rotulagem de que tratam o **caput** devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30 de janeiro de 2012.

§ 3º No caso de óleo de palma bruto, o produto pode ser designado como "azeite de dendê".

§ 4º No caso de óleo de caroço do fruto da palma, o produto deve ser designado como "óleo de palmiste".

§ 5º No caso de óleos com modificação no teor de ácidos graxos, a designação do produto deve incluir essa característica, conforme indicado no Anexo II da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#).

§ 6º No caso do óleo de girassol que apresentar teor de ácido oleico (C18:1) entre 14,0 e 71,8 e de ácido linoleico (C18:2) entre 18,7 e 74,0, o produto pode ser designado apenas como "óleo de girassol".

Art. 5º Os óleos e gorduras fracionados devem:

I - atender aos requisitos de composição estabelecidos no Anexo II da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#);

II - atender aos requisitos de acidez e índice de peróxidos estabelecidos nos Anexos IV e V da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#);

III - ser designados conforme o disposto no Anexo III da [Instrução Normativa nº xx, de xx de 2020](#).

Parágrafo único. Quando a designação de que trata o inciso III não estiver prevista, deve ser empregado o nome comum ou consagrado pelo uso ou, na sua ausência, uma descrição apropriada e específica que indique a verdadeira natureza do alimento.

Art. 6º Os óleos e gorduras hidrogenados devem ser designados como “óleo” ou “gordura”, conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem ou da expressão “vegetal”, e das expressões “parcialmente hidrogenado” ou “totalmente hidrogenado”, conforme o caso.

Art. 7º Os óleos e gorduras interesterificados devem ser designados como “óleo” ou “gordura”, conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem ou da expressão “vegetal”, e da expressão “interesterificada”.

Art. 8º Outros óleos e gorduras modificados não contemplados nos artigos 5º, 6º e 7º desta Resolução devem ser designados pelo nome comum ou consagrado pelo uso ou, na sua ausência, uma descrição apropriada e específica que indique a verdadeira natureza do alimento.

Art. 9º Os óleos e gorduras vegetais mistos devem ser designados como “óleo misto de” ou “gordura mista de”, conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem, em ordem decrescente de proporção na composição do produto.

Art. 10. Os óleos e gorduras vegetais compostos devem ser designados como “óleo composto de” ou “gordura composta de”, conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem e dos ingredientes adicionados para conferir sabor e aroma, em ordem decrescente de proporção na composição do produto.

Art. 11. As designações dos produtos abrangidos por esta Resolução não podem ser acrescidas de expressões relativas à origem, processo de obtenção ou característica específica que não possuam.

Art. 12. Na rotulagem dos óleos e gorduras vegetais mistos e de óleos e gorduras vegetais compostos:

I - não pode ser utilizada a expressão “azeite”, exceto para declaração de azeite de oliva ou azeite de dendê na lista de ingredientes, quando couber;

II - devem ser declarados na designação, ou próximo a ela, os percentuais (%) dos óleos e gorduras presentes, com caracteres de, no mínimo, mesmo tamanho daqueles utilizados na designação;

III - devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais (%) dos óleos e gorduras presentes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

§ 1º Os percentuais de que tratam os incisos II e III devem ser calculados com base nas quantidades médias de ingredientes adicionados ao alimento no momento da sua fabricação e expressas em:

I - números inteiros, no caso de valores maiores do que 1 (um); e

II - números com uma cifra decimal, no caso de valores menores do que 1 (um).

§ 2º A documentação relacionada às matérias-primas e ao processo produtivo que comprovem o atendimento dos requisitos de que tratam os incisos II e III do **caput** deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Art. 13. Nos rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução, deve constar a recomendação “Manter em local seco e longe de fonte de calor” ou expressão equivalente sobre a conservação do produto.

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

Art. 14. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos embalados; rotulagem nutricional de alimentos embalados; informação nutricional complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Art. 15. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser obtidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de uso indicados pelo fabricante.

Art. 16. Óleos ou gorduras vegetais obtidos de espécies vegetais não utilizadas tradicionalmente como alimento ou por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos podem ser autorizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 2º A adequação dos produtos de que trata o **caput** deve ser feita de maneira integral, em ato único.

Art. 19. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 22 de setembro de 2005.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE