

TEMA 4.16. Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.....	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os óleos vegetais são regulamentados pela Anvisa, por meio da [Resolução RDC n. 270, de 22/09/2005](#), que trata dos óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal. A referida RDC utilizou como referência os parâmetros definidos nas normas do *Codex Alimentarius*.

De acordo com o item 5.3 da RDC n. 270, de 2005, a identidade de óleos vegetais, incluindo azeites de oliva, e de gorduras vegetais deve atender aos requisitos de composição estabelecidos em normas do *Codex Alimentarius*. Todavia, em 2017 o setor produtivo de óleos sinalizou à Anvisa a necessidade de atualização do perfil de ácidos graxos do óleo de girassol, tendo em vista que o óleo produzido no Brasil não atende o perfil de ácidos graxos estabelecido no padrão do *Codex Alimentarius*, especialmente em relação aos ácidos graxos oleico e linoleico, em função das características climáticas.

Tal tema foi proposto pelo setor nos diálogos setoriais para desenvolvimento da Agenda Regulatória 2017-2020, no entanto, foi incluído no banco de temas devido a outras prioridades assumidas pela GGALI. Em abril de 2018, o setor apresentou uma Análise de Impacto Regulatório, a fim de demonstrar a importância do pedido.

Destaca-se que a alteração do perfil de ácidos graxos do óleo de girassol está em discussão no Comitê de Óleos e Gorduras do *Codex Alimentarius* (CCFO), desde 2009, com baixa probabilidade que o desfecho seja capaz de acomodar as necessidades nacionais.

Além do óleo de girassol, foram identificados problemas em operações de fiscalização na composição e rotulagem de azeites de oliva, que resultaram na Ação Civil Pública impetrada pelo Ministério Público da União relativa a potenciais falhas regulatórias em relação ao azeite de oliva.

Observa-se que as questões apontadas pelo setor produtivo e pela fiscalização não estão diretamente relacionadas ao risco à saúde, e sim de engano ao consumidor, fraude e competição desleal.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- Tema incluído na Atualização Anual 2018-2019

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Submissão de dados analíticos relativos ao perfil de ácidos graxos do óleo de girassol produzido no Brasil que não atendem ao perfil de ácidos graxos estabelecidos na RDC n. 270, de 2005, que remete ao padrão do *Codex Alimentarius*;
- Baixa probabilidade de que as discussões sobre o tema no âmbito do CCFO contemple as características do óleo de girassol produzido no Brasil;
- Submissão de relatório de análise de impacto regulatório sobre o padrão de identidade e qualidade do óleo de girassol que solicita alteração da RDC n. 270, de 2005.
- Ação Civil Pública n. 5024673-87.2017.4.03.6100 do Ministério Público Federal, que aponta potenciais falhas regulatórias sobre azeite de oliva.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

REQUISITOS SANITÁRIOS PARA ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.912580/2018-68

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019	2020				2021	Status da atividade
	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)							CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X						EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*							NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X						NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X						NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)		X					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo			X				NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo			X				NÃO INICIADA
* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria							

Ações previstas para o ano:

- Elaboração do TAP;
- Realização de oficina interna para análise e definição do problema regulatório;
- Realização de reunião com os atores afetados para discutir as alternativas regulatórias.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

A regulação do tema precisa ser coordenada com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a fim de manter coerência e evitar duplicidade de regulamentação. Afinal, a regulamentação de óleos vegetais destinados ao consumo humano compreende os setores da saúde e da agricultura. A competência da Anvisa, está estabelecida no inciso II do parágrafo 1º do art. 8º da Lei n. 9782, de 1999, cabendo a este órgão regulamentar e fiscalizar questões relacionadas à saúde pública. No que se refere ao MAPA a competência é definida no inciso VII do art. 23 da Lei n. 13.502, de 2017, cabendo a este órgão, a classificação de produtos de origem vegetal.

Convergência regulatória internacional

A alteração no regulamento da Anvisa se aplica ao produto para comércio no Brasil, em caso de exportação deve ser considerado o padrão do *Codex Alimentarius*. Na importação deste tipo de óleo da Argentina (principal exportador para o Brasil), haveria melhora em relação à situação atual.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n. 19, de 14/05/2019](#)