

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

(atualizado em 29/04/20)



O QUE É ESSE TEMA?

Os óleos vegetais são regulamentados pela Anvisa, por meio da [Resolução RDC nº 270, de 22/09/2005](#), que trata dos óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal. De acordo com o item 5.3 desta RDC, 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*.

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*, 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. Ademais, 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.

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.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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 nº 270/2005, que remete ao padrão do *Codex Alimentarius*;
- Baixa probabilidade de que as discussões sobre o tema no âmbito do CCFO contemplem 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 nº 270/2005.
- Ação Civil Pública nº 5024673-87.2017.4.03.6100 do Ministério Público Federal, que aponta potenciais falhas regulatórias sobre azeite de oliva.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.912580/2018-68](#): Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

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

(atualizado em 29/04/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.912580/2018-68

[\(voltar para lista processos\)](#)

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

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 19, de 14/05/2019	Concluído Relatório de Análise de Impacto Regulatório em 15/04/2020.	 Consulta Pública Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	

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

(atualizado em 29/04/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 19, de 14/05/2019.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogos Setoriais	Concluída	Diálogo setorial realizado em com agentes afetados para apresentar as opções identificadas em 26 de março de 2020 (reunião virtual) : <ul style="list-style-type: none">• Apresentação realizada• Memória da reunião
	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Concluído Relatório de Análise de Impacto Regulatório em 15/04/2020.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	