

# Atualização periódica da IN nº 87/2021

Diálogo setorial virtual sobre os procedimentos para atualização periódica das listas de óleos e gorduras vegetais

4/07/2024

# Objetivos

- ✓ Contextualização sobre atualizações periódicas.
- ✓ Estruturação dos assuntos e fluxos de atualização periódica sob responsabilidade regimental da GGALI.
- ✓ Planejamento e estruturação das atualizações periódicas das listas de óleos e gorduras vegetais da IN nº 87/2021.
- ✓ Alterações que serão propostas na primeira atualização periódica da IN nº 87/2021.

# Contextualização sobre atualização periódica

- ✓ Assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, passam por frequentes atualizações e são configurados por meio de um conjunto de normas com a seguinte composição:
  - Um ato normativo principal, editado na forma de RDC, que regulamenta a matéria em termos gerais; e
  - atos normativos secundários, editados na forma de IN, que trazem em seu corpo ou anexo a listagem dos itens sujeitos a atualizações periódicas, por meio de inclusões, exclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas.

## **Assuntos de Atualização Periódica**

### **Ato normativo principal**

- Deve ser uma Resolução da Diretoria Colegiada - RDC;
- não está sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- traz a regulamentação geral da matéria;
- estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente.

### **Ato normativo secundário**

- Deve ser uma Instrução Normativa – IN;
- sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- os itens que serão atualizados periodicamente podem estar no corpo ou anexos;
- pode existir mais de um ato normativo secundário vinculado ao principal.

## Fluxo regulatório de atualização periódica

Etapas simplificadas em relação ao fluxo geral

### Abertura única

A abertura de processo regulatório de assunto de atualização periódica poderá se solicitada apenas uma vez, desde que mantidas as mesmas condições processuais nas atualizações futuras.

### Delegação de aprovação de CP

A Dicol poderá delegar a competência para aprovação monocrática de realização de Consulta Pública (CP) de assuntos de atualização periódica.

### Simplificação da análise jurídica

A Procuradoria Federal junto à Anvisa poderá avaliar e validar um modelo pré-definido de minuta do ato normativo, dispensando a análise jurídica das atualizações subsequentes que utilizarem o modelo.

### Diretoria Relatora pré-definida

A Diretoria Supervisora da Área Responsável pelo ato normativo assume a relatoria dos processos regulatórios de atualização periódica.

### Deliberações conjuntas

Por solicitação da Diretoria Supervisora, a Dicol poderá deliberar, em conjunto com a abertura do processo regulatório, sobre a proposta de Consulta Pública ou sobre a minuta do ato normativo de atualização periódica.

# Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ A GGALI iniciou a estruturação dos assuntos e dos fluxos de atualização periódica de alimentos como parte da Agenda Regulatória 2017/2020:
  - Suplementos alimentares (tema 4.18);
  - Aditivos e coadjuvantes (tema 4.19);
  - Padrões microbiológicos (tema 4.22); e
  - Resíduos de medicamentos veterinários (tema 4.23).

# Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ Com a publicação e vigência do Decreto nº 10.411/2020, foi necessário realizar adequações nesses fluxos.
- ✓ A Anvisa publicou a Orientação de Serviço nº 117, de 12/12/2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.
- ✓ A GGALI realizou ajustes nos fluxos de atualizações periódicas de vários assuntos para definir as características das aberturas gerais, incluindo as hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou de consulta pública (CP), delegação de CP e análise jurídica simplificada.

# Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ Os assuntos de atualização periódica não foram incluídos na relação de temas da Agenda Regulatória 2021/2023, sendo atividades recorrentes.
- ✓ Nesse ciclo, foram:
  - publicados 13 atos para atualização periódica dos assuntos de alimentos, o que representou 20% das intervenções executadas pela GGALI; e
  - aprovadas 5 aberturas gerais para as atualizações periódicas das listas de aditivos e coadjuvantes (2), suplementos alimentares (1), espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias (1) e resíduos de medicamentos veterinários.



# Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ Os assuntos de atualização periódica voltaram a fazer parte da Agenda Regulatória 2024/2025.
- ✓ A intenção da GGALI é dar continuidade ao aperfeiçoamento dos procedimentos para atualização periódica, por meio da elaboração de novas aberturas gerais ou revisão das aberturas já aprovadas e da ampliação do número de assuntos de atualização.
- ✓ Em função de alterações recentes no Decreto nº 10.411/2020 (art. 9º-A), será necessário revisar algumas aberturas gerais já aprovadas para adequação das hipóteses de dispensa de consulta pública e indicação dos mecanismos de participação social substitutos.

# Assuntos de atualização periódica



# Atualizações periódicas de óleos e gorduras

- ✓ Como parte da AR 2024/2025, a GGALI pretende:
  - propor, no 3º TRI/2024, uma abertura geral com dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, utilizando, preferencialmente, os diálogos setoriais virtuais como mecanismo de participação social substituto;
  - propor, no 3º TRI/2024, a realização da primeira atualização periódica da IN nº 87/2021, com base neste fluxo; e
  - conduzir, sempre que existir motivação, novas atualizações periódicas da IN nº 87/2021, para demandas que se encaixam neste fluxo.

# Atualizações periódicas de óleos e gorduras

## Motivações

Petições de avaliação de risco de novos alimentos e novos ingredientes.

Outras demandas fundamentadas apresentadas pelos agentes afetados.

Inconsistências pontuais identificadas nas listas da IN nº 87/2021.

**Abertura única**

## TAP-AP

Solicitação de dispensa de AIR por baixo impacto.

Solicitação de dispensa de CP por baixo impacto.

Uso preferencial dos diálogos setoriais virtuais.

# Atualizações periódicas de óleos e gorduras

- ✓ Como parte da AR 2024/2025, a GGALI pretende:
  - propor, no 1º TRI/2025, uma abertura geral com dispensa de AIR, para manutenção da convergência internacional ao *Codex Alimentarius*, e com realização de CP delegada;
  - propor, no 1º TRI/2025, a realização da primeira atualização periódica da IN nº 87/2021, com base neste fluxo, caso as alterações previstas sejam aprovadas pela Comissão do *Codex Alimentarius*; e
  - conduzir, sempre que existir motivação, novas atualizações periódicas da IN nº 87/2021, para demandas que se encaixam neste fluxo.

# Alterações normativas propostas

Publicação da RDC nº  
481 e IN nº 87/2021  
(março)

Publicação 1ª edição  
documento de P&R  
(janeiro)

Publicação da RDC nº  
829/2023  
(dezembro)

Publicação 2ª edição  
documento de P&R  
(maio)

2021

2022

2023

2024

Vigência dos  
regulamentos (março)

Publicação da  
Portaria MAPA nº  
418/2022 (março)

Abertura de novo processo  
regulatório para AP da IN nº  
87/2021 (julho)

# Alterações normativas propostas

✓ Principais subsídios recebidos:

Central de Atendimento

Contribuições da CP nº 814/2020 e petições de avaliação de segurança

Inclusão de novo óleo e ajustes na composição de ácidos graxos de 2 óleos

# Alterações normativas propostas

## ✓ Atualizações propostas:

- Inclusão do óleo de baru nos Anexos I e II da IN nº 87/2021;
- ajuste na composição de ácidos graxos do óleo de semente de abóbora constante da Tabela 1 do Anexo II da IN nº 87, de 2021; e
- ajuste na composição de ácidos graxos dos triglicerídeos de cadeia média.



# Alterações normativas propostas

- ✓ Inclusão do óleo de baru no Anexo I da IN nº 87/2021:

<b>Nome comum da espécie vegetal</b>	<b>Partes do vegetal utilizadas para extração</b>	<b>Nome científico da espécie vegetal</b>
Baru	Amêndoa	<i>Dipteryx alata</i> Vog.

# Alterações normativas propostas

✓ Inclusão do óleo de baru no Anexo II, Tabela 1, da IN nº 87/2021:

Ácidos graxos	Óleo de amêndoa de baru
C6:0	-
C8:0	-
C10:0	-
C12:0	-
C14:0	ND - 0,1
C16:0	6,0 - 7,9
C16:1	ND - 0,1
C17:0	ND - 0,1
C17:1	-
C18:0	1,8 - 6,7
C18:1	46,0 - 52,0
C18:2	25,6 - 31,0
C18:3	ND - 3,1

Ácidos graxos	Óleo de amêndoa de baru
C20:0	0,6 - 1,7
C20:1	2,1 - 3,7
C20:2	-
C22:0	0,5 - 4,8
C22:1	0,2 - 1,9
C22:2	-
C24:0	1,8 - 5,3
C24:1	-

# Alterações normativas propostas

- ✓ Referências para inclusão do óleo de amêndoa de baru:
  - petição de avaliação de segurança;
  - Takemoto *et al.* Composição química da semente e do óleo de baru (*Dipteryx alata* Vog.) nativo do município de Pirenópolis, estado de Goiás. Revista do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, v.60, n.2, p.113-117, 2001.
  - Di-Sarli. Óleo da amêndoa de baru (*Dipteryx alata* Vog.): otimização da extração por CO2 supercrítico e composição química. Dissertação (Mestrado em Ciência de Alimentos). Instituto de química, Universidade Federal do Rio de Janeiro UFRJ, Rio de Janeiro, 2016;

# Alterações normativas propostas

## ✓ Referências para inclusão do óleo de amêndoa de baru:

- Vallilo *et al.* Composição química da polpa e da semente do fruto do cumbaru (*Dipteryx alata* Vog.) – caracterização do óleo da semente. Rev. Inst. Flor., São Paulo, v. 2, n. 2, p. 115- 125, 1990;
- Borges. Estudo da caracterização e propriedades das amêndoas do baru e óleo de baru bruto submetido ao aquecimento. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos) – UFG, Goiânia, 2013; e
- Caetano *et al.* Effect of baru (*Dipteryx alata* Vog.) addition on the composition and nutritional quality of cookies. Food Science and Technology, Campinas, 37(2): 239-245, Apr.-June 2017.

# Alterações normativas propostas

- ✓ Ajuste na composição de ácidos graxos do óleo de semente de abóbora constante da Tabela 1 do Anexo II da IN nº 87, de 2021:

Ácidos graxos	Valores atuais	Alterações propostas
C6:0	-	-
C8:0	-	-
C10:0	-	-
C12:0	-	-
<b>C14:0</b>	<b>0,18 - 0,5</b>	<b>0,1 - 0,5</b>
C16:0	8,0 - 25,4	8,0 - 25,4
C16:1	0,1 - 0,7	0,1 - 0,7
C17:0	ND - 0,2	ND - 0,2
C17:1	-	-
C18:0	3,0 - 11,2	3,0 - 11,2
C18:1	17,0 - 44,1	17,0 - 44,1

# Alterações normativas propostas

- ✓ Ajuste na composição de ácidos graxos do óleo de semente de abóbora constante da Tabela 1 do Anexo II da IN nº 87, de 2021:

Ácidos graxos	Valores atuais	Alterações propostas
C18:2	39,7 - 65,0	39,7 - 65,0
C18:3	0,1 - 0,9	0,1 - 0,9
C20:0	0,3 - 1,0	0,3 - 1,0
C20:1	-	0,1 - 1,1
C20:2	0,1 - 0,9	-
C22:0	-	-
C22:1	ND - 0,8	ND - 0,8
C22:2	-	-
C24:0	-	-
C24:1	-	-

# Alterações normativas propostas

- ✓ Questionamento em relação às faixas de C14:0, C20:1 e C20:2 recebida via central de atendimento e confirmadas nas seguintes referências:
  - Alfawaz. Chemical Composition and Oil Characteristics of Pumpkin (*Cucurbita maxima*) Seed Kernels. Res. Bult., nº (129), Food Sci. & Agric. Res. Center, King Saud Univ., pp. (5-18), 2004;
  - Ardabili *et al.* Chemical Composition and Physicochemical Properties of Pumpkin Seeds (*Cucurbita pepo* Subsp. *pepo* Var. *Styriaka*) Grown in Iran. J. Agr. Sci. Tech., Vol. 13: 1053-1063, 2011;

# Alterações normativas propostas

- ✓ Questionamento em relação às faixas de C14:0, C20:1 e C20:2 recebida via central de atendimento e confirmadas nas seguintes referências:
  - Lemus-Mondaca *et al.* Pumpkin seeds (*Cucurbita maxima*). A review of functional attributes and by-products. Rev Chil Nutr, 46(6): 783-791, 2019;
  - Silva *et al.* Óleos de sementes de abóbora e de moranga, obtenção e características. Poster FEAGRI e ITAL; e
  - Dubois *et al.* Fatty acid profiles of 80 vegetable oils with regard to their nutritional potential. Eur. J. Lipid Sci. Technol. 109, 710–732, 2007.



# Alterações normativas propostas

- ✓ Ajuste na composição de ácidos graxos dos triglicerídeos de cadeia média da Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021 devido à dúvida, via Central de Atendimento, sobre a faixa de C6:0 à luz da especificação de referência (*European Pharmacopea* 10.0):

Ácidos graxos	Valores atuais	Alterações propostas
C6:0	ND - 0,2	ND - 2,0
C8:0	50,0 - 80,0	50,0 - 80,0
C10:0	20,0 - 50,0	20,0 - 50,0
C12:0	ND - 3,0	ND - 3,0
C14:0	ND - 1,0	ND - 1,0
C16:0	ácidos graxos maiores que C16:0 - ND - 1,0	ND - 1,0, para ácidos graxos iguais ou maiores que C16:0