



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

**REQUISITOS SANITÁRIOS PARA ÓLEOS E
GORDURAS VEGETAIS**

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos
(COPAR)

2ª edição

Brasília, 27 de maio de 2024

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Ângela Karinne Fagundes de Castro
Gleydiane Maria Martins Gois

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Andreia Carla Novais de Almeida
Rejane Rocha Franca
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes
Célia Regina Matos Simões

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Lígia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araujo Vieira
Cleidiana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)
Leidiana Barbosa Magalhães

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto
Regina Liberato da Silva

SUMÁRIO

<i>I – INTRODUÇÃO</i>	8
<i>II – LISTA DE ABREVIATURAS</i>	9
<i>III – PERGUNTAS E RESPOSTAS</i>	10
<i>Esclarecimentos gerais sobre óleos e gorduras vegetais.</i>	10
1. <i>O que são óleos e gorduras vegetais?</i>	10
2. <i>Quais os produtos abrangidos pela RDC nº 481/2021?</i>	10
3. <i>A denominação estabelecida na RDC nº 481/2021 é obrigatória nos rótulos?</i>	10
4. <i>Qual é o enquadramento de um produto em pó composto por amidos, gorduras vegetais e aditivos?</i>	11
5. <i>Um produto pode ser denominado como óleo ou gordura em pó?</i>	12
6. <i>Como deve ser feita a declaração de óleos e gorduras na lista de ingredientes?</i>	12
7. <i>Os dispositivos de rotulagem estabelecidos na RDC nº 481/2021, se aplicam aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação?</i>	16
8. <i>Como deve ser a ordem de declaração do percentual de óleos e gorduras do óleo ou gordura vegetal composto quando houver um óleo que deve atender ao disposto no item 3.1.2 da IN nº 01/2004?</i>	16
9. <i>A RDC nº 481 e a IN nº 87/2021 se aplicam aos produtos importados?</i>	17
10. <i>Como deve ser feita a regularização de óleos e gorduras vegetais?</i>	17
<i>Esclarecimentos sobre o processo regulatório.</i>	17
11. <i>Por que a Anvisa revisou o regulamento de óleos e gorduras vegetais?</i>	17
12. <i>Quais as principais alterações na RDC nº 481/2021 em relação à RDC nº 270/2005?</i> 19	
13. <i>Por que os cremes vegetais foram excluídos do escopo da RDC nº 481/2021?</i>	20
14. <i>Como devem ser enquadrados os produtos que atendiam à definição de creme vegetal da RDC nº 270/2005?</i>	20
15. <i>O produto registrado na Anvisa como creme vegetal com alegação de propriedade funcional ou de saúde que após a vigência da Resolução RDC nº 481/20212021 passou a ser enquadrado como margarina requer nova comprovação de eficácia da alegação? ...</i>	21
16. <i>Como são classificados os azeites com especiarias previstos na RDC nº 270/2005, após a vigência da RDC nº 481/2021?</i>	22

17. Por que os requisitos de composição de ácidos graxos, denominação, acidez e peróxidos para os óleos de algodão, canola, girassol, milho, soja e azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva foram remetidos a regulamentos do MAPA?	22
18. Por que foi estabelecido o <i>vacatio legis</i> de 12 meses para a RDC nº 481 e IN nº 87/2021 entrarem em vigor?	23
19. Por que foi definido prazo distinto para vigência dos dispositivos sobre óleos e gorduras vegetais compostos?	23
20. Como ficam as provisões de aditivos que eram autorizadas pela RDC nº 322/2019, para óleos e gorduras modificados desidratados, uma vez que tais produtos não serão mais enquadrados como tal?	24
21. Por que a Anvisa publicou a RDC nº 829/2023?.....	24
22. Quais os dispositivos alterados pela RDC nº 829/2023?.....	25
23. Foi estabelecido prazo de adequação para as alterações realizadas pela RDC nº 829/2023?.....	25
Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais.	26
24. Quais são os óleos e gorduras vegetais autorizados para consumo como alimento?.	26
25. Como devem ser denominados os óleos e gorduras vegetais?.....	26
26. No caso de óleo de palma e óleo de palmiste cujo ponto de fusão é superior a 25°C, estes produtos devem ser necessariamente designados como gordura?.....	27
27. Quais os requisitos para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais?.....	27
28. Quais requisitos sanitários devem ser atendidos pelos óleos e gorduras vegetais?....	27
29. Quais foram as referências para a composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais listados na IN nº 87/2021?.....	28
30. Quais parâmetros podem ser utilizados para confirmar a identidade de óleos e gorduras vegetais?	30
31. Qual o procedimento para inclusão de outros óleos vegetais na IN nº 87/2021?.....	31
32. Quando um óleo é aprovado em petição de avaliação de segurança, a empresa precisa aguardar sua inclusão na IN nº 87/2021 para utilizá-lo?	31
33. Os óleos listados na IN nº 87/2021 são considerados óleos de uso tradicional e podem ser utilizados em todas as categorias de alimentos?	32
34. De qual parte do coco é extraído o óleo de coco?.....	32
35. A RDC nº 481 e a IN nº 87/2021, se aplicam os óleos utilizados como matéria-prima para suplementos alimentares de lipídios?	32

36. <i>É permitido o uso das expressões virgem e extravirgem para todos os óleos vegetais?</i>	32
<i>Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais modificados.</i>	33
37. <i>O que são óleos e gorduras vegetais modificados?</i>	33
38. <i>Como devem ser denominados os óleos e gorduras vegetais modificados?</i>	33
39. <i>Quais os requisitos para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais modificados?.....</i>	35
40. <i>Quais requisitos sanitários devem ser atendidos pelos óleos e gorduras vegetais fracionados?.....</i>	35
41. <i>Quais foram as referências para a composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais fracionados listados na IN nº 87/2021?.....</i>	36
42. <i>Somente os óleos ou gorduras vegetais fracionados listados na Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021 estão autorizados para consumo como alimento?.....</i>	37
43. <i>Como deve ser denominado um produto composto por matéria-prima fracionada e hidrogenada?.....</i>	38
44. <i>É obrigatória a inclusão da expressão “refinada” na denominação de oleína de palma?</i>	39
<i>Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais compostos.....</i>	39
45. <i>O que são óleos e gorduras vegetais compostos?.....</i>	39
46. <i>Como se enquadra um produto composto por óleo vegetal de uma única espécie, adicionado de especiarias ou aromatizantes?</i>	40
47. <i>Como devem ser denominados os produtos anteriormente classificados como azeites com especiarias pela RDC nº 270/2005?.....</i>	41
48. <i>Um óleo ou gordura composto pode conter óleos modificados?.....</i>	41
49. <i>Como devem ser denominados os óleos e gorduras vegetais compostos?</i>	42
50. <i>Quais requisitos sanitários devem ser atendidos pelos óleos e gorduras vegetais compostos?.....</i>	42
51. <i>Quais os requisitos para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais compostos?</i>	42
<i>Esclarecimentos sobre a adequação à RDC nº 481 e IN nº 87/2021.....</i>	44
52. <i>Quais as penalidades para o descumprimento da RDC nº 481 e IN nº 87/2021?.....</i>	44
53. <i>Como será realizada a fiscalização da RDC nº 481/2021?.....</i>	45

A 2ª edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Requisitos Sanitários para Óleos e Gorduras vegetais traz 53 perguntas e respostas com orientações sobre o tema.

Nesta edição, foi realizada uma revisão geral das orientações apresentadas na 1ª edição do documento, considerando as alterações promovidas pela RDC nº 829/2023.

Ademais, foram realizadas alterações em trechos do documento, incluindo os atos citados na edição anterior em função dos resultados das atividades de revisão e consolidação do marco normativo de alimentos que está sob competência regimental da GGALI no âmbito do Decreto nº 10.139/2019 e devido ao início da vigência da RDC nº 429/2020, da IN nº 75/2020 e da RDC nº 481/2021.

Entre as alterações realizadas, destacam-se:

- a) revisão da pergunta 4, que trata da declaração de ingredientes compostos em pó na lista de ingredientes;
- b) revisão da pergunta 6 sobre declaração de óleos e gorduras na lista de ingredientes;
- c) inclusão da pergunta 10, referente à regularização de óleos e de gorduras vegetais;
- d) inclusão das perguntas 21, 22 e 23 para esclarecimentos quanto às alterações realizadas pela RDC nº 829/2023;
- e) revisão dos exemplos de denominações de óleos e gorduras vegetais modificados da pergunta 38 em função da alteração da definição de óleos e gorduras modificados;
- f) correção da edição da European Pharmacopea utilizada como referência para composição de ácidos graxos dos triglicerídeos de cadeia média na pergunta 41;
- g) alteração da pergunta 44 em função da alteração da definição de óleos e gorduras modificados;

h) revisão dos exemplos de denominação de óleos compostos da pergunta 45 em função da alteração da definição de óleos e gorduras modificados; e

i) exclusão das perguntas 48 e 49 da edição anterior, por estarem obsoletas, pois tratavam de orientações sobre os prazos para adequação à regulamentação já expirados.

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais definidos na RDC nº 481, de 15 de março de 2021, e na IN nº 87, de 15 de março de 2021.

Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os fabricantes de alimentos e os órgãos do SNVS na correta implementação e fiscalização dos requisitos em questão.

Esta edição substitui as orientações fornecidas nas edições anteriores.

Detalhes sobre o processo regulatório de elaboração dos regulamentos sobre óleos e gorduras vegetais podem ser encontrados na [Ficha de Planejamento Regulatório do Tema 4.16 da Agenda Regulatória 2017-2020](#).

Os atos normativos compilados e os instrumentos não normativos, como Guias e documentos de perguntas e respostas, publicados pela Anvisa sobre alimentos estão disponíveis na [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

Código de Produtos Químicos Alimentares (FCC)

Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (DSC)

Comitê de Óleos e Gorduras do *Codex Alimentarius* (CCFO)

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Diretoria Colegiada (DICOL)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Instrução Normativa (IN)

Instrução Normativa Interministerial (INI)

Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)

Ministério Público Federal (MPF)

Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

Resolução (RES)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Termo de Ajuste de Conduta (TAC)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Esclarecimentos gerais sobre óleos e gorduras vegetais.

1. O que são óleos e gorduras vegetais?

Os óleos e gorduras vegetais são produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios, tais como fosfolipídeos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes de vegetais listados no Anexo I da IN nº 87/2021.

A diferença entre óleos e gorduras está na forma física que apresentam à temperatura de 25°C. Nessa temperatura, os óleos são líquidos, enquanto as gorduras são sólidas ou pastosas. As definições de óleos e gorduras constam do art. 3º, I e IV, da RDC nº 481/2021.

2. Quais os produtos abrangidos pela RDC nº 481/2021?

Os óleos e gorduras vegetais virgens, prensados a frio, refinados, compostos e modificados destinados ao consumo humano como alimento, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação, estão abrangidos na RDC nº 481/2021, conforme art. 2º.

Por outro lado, essa RDC não se aplica às margarinas, regulamentadas pela IN MAPA nº 66/2019, nem a outras emulsões e alimentos contendo óleos e gorduras vegetais em sua composição, entre outros ingredientes.

3. A denominação estabelecida na RDC nº 481/2021 é obrigatória nos rótulos?

Sim. A denominação de venda é uma informação obrigatória nos rótulos dos alimentos e deve seguir, pelo menos, uma das denominações definidas no padrão de identidade e qualidade do alimento, conforme arts. 7º, I, e 9º, I da RDC nº 727/2022.

Como a RDC nº 481 e a IN nº 87/2021 estabelecem o padrão de identidade e qualidade dos óleos e gorduras vegetais, as denominações estabelecidas por estes atos devem ser utilizadas nestes produtos, incluindo aqueles que sejam destinados exclusivamente ao processamento industrial e serviços de alimentação, conforme escopo definido no art. 2º da RDC nº 481/2021.

4. Qual é o enquadramento de um produto em pó composto por amidos, gorduras vegetais e aditivos?

De acordo com a definição estabelecida de óleos e gorduras vegetais pela RDC nº 481/2021, esse produto não se enquadra nesta categoria, sendo considerado um ingrediente alimentar formulado ou composto. Dessa forma, esse ingrediente:

- a) não pode ser denominado como gordura vegetal modificada em pó ou gordura vegetal em pó;
- b) não possui um regulamento que defina sua denominação de venda, devendo ser empregado um nome específico e não genérico que indica sua verdadeira natureza e características, conforme art. 3º, VIII, da RDC nº 727/2022;
- c) pode conter na sua formulação somente os aditivos autorizados para uso nas categorias de alimentos nas quais este ingrediente será utilizado, conforme art. 10 da RDC nº 778/2023;
- d) pode ser formulado somente com os óleos tradicionalmente utilizados como alimentos listados no Anexo II da IN nº 87/2021; e
- e) deve ser declarado na lista de ingredientes dos alimentos que tiverem sua adição, considerando sua ordem decrescente de proporção, por meio da denominação adotada, seguida da relação, entre parênteses, de seus ingredientes.

Caso o aditivo não esteja autorizado para a categoria do produto no qual esse ingrediente será utilizado, deve ser solicitada sua inclusão ou extensão de uso, conforme procedimentos definidos no art. 11 da RDC nº 778/2023 e considerando as orientações fornecidas no Guia nº 43/2020.

Caso os óleos não estejam listados no Anexo II da IN nº 87/2021 e sejam considerados novos alimentos ou novos ingredientes, conforme definição adotada no art. 4º, XXIII, da RDC nº 839/2023, deve ser solicitada avaliação de segurança, com base nos procedimentos definidos no art. 5º da RDC nº 839/2023 e considerando as orientações fornecidas no Guia nº 23/2019.

5. Um produto pode ser denominado como óleo ou gordura em pó?

Não. Ingredientes formulados a partir de uma mistura de óleos e de outros ingredientes não se enquadram na definição de óleos e gorduras vegetais e não podem ser identificados como tal.

Além disso, essa denominação de venda não está prevista para óleos e gorduras vegetais na RDC nº 481/2021.

Como tais ingredientes não possuem uma regulamentação que defina sua denominação de venda, devem ser denominados por um nome específico e não genérico que indique sua verdadeira natureza e características, conforme art. 3º, VIII, da RDC nº 727/2022.

Um exemplo de denominação que poderia ser utilizada no caso de um ingrediente composto por amido/maltodextrina e óleo vegetal, modificado ou não, seria "ingrediente composto em pó à base de óleo/gordura vegetal", incluindo informações sobre a modificação, quando for o caso.

6. Como deve ser feita a declaração de óleos e gorduras na lista de ingredientes?

A lista de ingredientes é uma informação obrigatória nos rótulos de alimentos e consiste numa relação, em ordem decrescente, dos nomes dos ingredientes utilizados no alimento.

As regras para declaração da lista de ingredientes estão definidas nos arts. 11 e 12 da RDC nº 727/2022 e, no caso dos óleos, são complementadas pelo art. 11 da RDC nº 481/2021.

De acordo com o art. 7º, §1º, da RDC nº 727/2022, a declaração da lista de ingredientes não é obrigatória para os alimentos com um único ingrediente. Destaca-se que os aditivos alimentares estão contemplados na definição de ingrediente, e, dessa forma, caso o óleo ou gordura tenha algum aditivo em sua composição, ele não está abrangido por esta exceção, sendo obrigatória a declaração da sua lista de ingredientes.

Os ingredientes devem ser declarados na lista de ingredientes por meio da sua denominação de venda, conforme requisitos estabelecidos nos arts. 9º e 10 da RDC nº 727/2022, bem como nas Seções I, II e III do Capítulo II da RDC nº 481/2021, no caso de óleos e gorduras.

Porém, o art. 11, §5º, e o Anexo II da RDC nº 727/2022, permitem que óleos refinados diferentes do azeite de oliva e gorduras refinadas, exceto a manteiga sejam declarados na lista de ingredientes por meio de nomes genéricos, conforme indicado no quadro abaixo.

CLASSE DE INGREDIENTES	NOME GENÉRICO
Óleos refinados diferentes do azeite de oliva	“Óleo de” completar com: - a qualificação de "vegetal" ou "animal", de acordo com o caso; - a indicação da origem específica vegetal ou animal; - a qualificação hidrogenado ou parcialmente hidrogenado, de acordo com o caso, deve acompanhar a denominação de óleo cuja origem vegetal ou origem específica vegetal ou animal, venha indicado.
Gorduras refinadas, exceto a manteiga	"Gorduras" juntamente com o termo "vegetal" ou "animal" de acordo com o caso

Assim, os nomes genéricos de óleos e gorduras vegetais podem ser utilizados na declaração da lista de ingredientes em alternativa às denominações da RDC nº 481 e IN nº 87/2021. Por exemplo, a declaração dos óleos refinados, exceto o azeite de oliva, na lista de ingredientes de óleos vegetais ou de alimentos adicionados desses ingredientes, pode ser feita utilizando:

- a) a denominação de venda estabelecida na RDC nº 481e na IN nº 87/2021; ou
- b) o nome genérico, conforme estabelecido no Anexo II da RDC nº 727/2022.

Desta forma, as seguintes formas de declaração na lista de ingredientes são possíveis:

Denominação de venda	Nome genérico
Óleo de soja Óleo de soja refinado	Óleo vegetal de soja
Óleo de algodão Óleo de algodão refinado	Óleo vegetal de algodão
Óleo de soja totalmente hidrogenado Óleo de soja refinado totalmente hidrogenado	Óleo vegetal de soja hidrogenado
Óleo de soja parcialmente hidrogenado Óleo de soja refinado parcialmente hidrogenado	Óleo vegetal de soja parcialmente hidrogenado
Azeite de oliva	Azeite de oliva

Verifica-se, portanto, que os únicos óleos modificados que estão cobertos pela regra do nome genérico são os óleos totalmente ou parcialmente hidrogenados. Porém, conforme a RDC nº 632/2022, desde 1º/01/2023 está proibida a oferta de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas e de alimentos com tais ingredientes. Assim, atualmente o uso do termo genérico só se aplica aos óleos modificados totalmente hidrogenados.

Para os demais óleos modificados, como os interesterificados e fracionados, não há previsão de nomes genéricos na RDC nº 727/2022. Considerando as regras de denominação de venda da RDC nº 481/2021, recomenda-se que, na lista de ingredientes, seja declarada a denominação do produto de acordo com regras estabelecidas para cada tipo de óleo. Caso a empresa opte por empregar uma declaração genérica, como previsto na RDC nº 727/2022, recomenda-se que sejam indicados os processos de modificação usados nos ingredientes em adição ao nome genérico.

No que se refere às gorduras vegetais, exceto manteigas, a declaração desses produtos na lista de ingredientes, pode ser feita utilizando:

- a) a denominação de venda; ou
- b) o nome genérico, conforme estabelecido no Anexo II da RDC nº 727/2022.

Nesse caso, a declaração pode ser feita das seguintes formas:

Denominação de venda	Nome genérico
Gordura de palma Gordura de palma refinada	Gordura vegetal
Gordura de coco Gordura de coco refinada	Gordura vegetal

De forma similar à orientação fornecida para a denominação de óleos modificados, recomenda-se que, na lista de ingredientes, seja declarada a denominação do produto de acordo com regras estabelecidas para cada tipo de gordura estabelecida na RDC nº 481/2021.

Caso a empresa opte por empregar o nome genérico, conforme previsto na RDC nº 727/2022, recomenda-se que sejam acrescentados os processos de modificação utilizados nos ingredientes em adição ao nome genérico.

Quanto aos óleos e gorduras vegetais compostos, é importante destacar que, no caso de produtos destinados ao consumidor final, o art. 11 da RDC nº 481/2021, estabelece que:

- a) quando se tratar de mistura de azeite de oliva com óleos de outras espécies vegetais, deve ser declarado na denominação do produto o percentual (%) de azeite de oliva, com o mesmo tamanho e destaque; e
- b) devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais (%) de cada óleo vegetal presente, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

Assim, na lista de ingredientes do óleo ou gordura vegetal composto destinado ao consumidor final, devem ser declarados o nome de cada óleo ou gordura e os respectivos percentuais.

Quando os óleos e gorduras vegetais compostos forem adicionados como ingredientes em outros alimentos, há algumas situações possíveis para declaração desses ingredientes na lista de ingredientes, conforme os regulamentos em vigor.

Considerando o art. 11, §§1º e 2º, da RDC nº 727/2022, os óleos compostos devem ser declarados por meio da sua denominação de venda, sendo obrigatório declarar a relação de seus ingredientes, entre parênteses, quando o óleo composto representar 25% ou mais do produto.

Porém, como a denominação de venda de óleos compostos já contempla a indicação das espécies vegetais e de outros ingredientes ou classes de ingredientes (ex. especiarias) adicionados para conferir sabor, entende-se que a relação dos ingredientes entre parênteses é redundante e, portanto, dispensável para os óleos compostos adicionados aos alimentos que representem 25% ou mais dos produtos.

Ressalta-se que essa orientação não se aplica aos aditivos presentes nos óleos compostos que exerçam função tecnológica no produto final ou contenham substâncias que ofereçam risco à saúde, tais como alergênicos, lactose, glúten e tartrazina, conforme art. 12, §4º, da RDC nº 727/2022.

7. Os dispositivos de rotulagem estabelecidos na RDC nº 481/2021, se aplicam aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação?

Sim. De acordo com o art. 2º da RDC nº 481/2021, o regulamento se aplica aos óleos e gorduras vegetais destinados ao consumo humano, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação. Assim, as regras de rotulagem se aplicam a todos esses produtos.

Destaca-se que o art. 11 da RDC nº 481/2021, que trata da declaração dos percentuais dos óleos, se aplica apenas aos óleos e gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final, ou seja, à pessoa física que adquire e consome o produto.

Cabe esclarecer que a legislação sanitária traz requisitos específicos para a declaração de alergênicos, lactose, nova fórmula e rotulagem nutricional nos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, conforme RDC nº 727/2022 e RDC nº 429/2020.

8. Como deve ser a ordem de declaração do percentual de óleos e gorduras do óleo ou gordura vegetal composto quando houver um óleo que deve atender ao disposto no item 3.1.2 da IN nº 01/2004?

A INI nº 01/2004 define procedimentos complementares para aplicação do Decreto nº 4.680/2003, que dispõe sobre o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078/1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM.

O item 3.1.2 da referida INI exige a declaração nos rótulos dos produtos que sejam constituídos ou empreguem estes ingredientes, do nome científico da espécie doadora do gene responsável pela modificação expressa do OGM após o nome do ingrediente, o que pode ser feito na lista de ingredientes.

Além disso, o art. 11, II, da RDC nº 481/2021, estabelece que, no caso de óleos e gorduras compostos destinados ao consumidor final, devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais de cada óleo e gordura vegetal presente, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

Assim, no caso de óleos ou gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final em que o atendimento ao disposto no item 3.1.2 da INI nº 01/2004 seja feito na lista de ingredientes, recomenda-se que o percentual de cada um dos óleos presentes no produto seja declarado após o nome do produto e antes do nome da espécie doadora de genes na lista de ingredientes, de forma a evitar confusão em relação ao que se refere o percentual indicado na lista de ingredientes.

9. A RDC nº 481 e a IN nº 87/2021 se aplicam aos produtos importados?

Sim. O tratamento fornecido aos produtos importados é o mesmo aplicado aos produtos nacionais.

10. Como deve ser feita a regularização de óleos e gorduras vegetais?

A regularização de alimentos junto ao SNVS é regulamentada pelas RES nº 22 e 23/2000 e pela RDC nº 27/2010.

Os óleos e gorduras vegetais são dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário, devendo observar os procedimentos de comunicação de início de fabricação ou importação estabelecidos nas RES nº 22 e 23/2000. Essa forma de regularização será mantida quando a RDC nº 843/2024, e a IN nº 281/2024, entrarem em vigor em 1º de setembro de 2024, revogando as Resoluções RES nº 22 e 23, de 2000, e a RDC nº 27, de 2010.

Não obstante, quando for veiculada alegação de propriedade funcional ou de saúde no rótulo dos óleos e gorduras vegetais, estes produtos passam a ter obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, como estabelece o Anexo II da RDC nº 27/2010. Essa forma de regularização será alterada quando a RDC nº 843 e a Instrução Normativa nº 281/2024, entrarem em vigor em 1º de setembro de 2024, revogando as Resoluções RES nº 22 e 23, de 2000, e a RDC nº 27, de 2010. Os alimentos com alegação de propriedade funcional passarão a ser de notificação obrigatória junto à Anvisa.

Esclarecimentos sobre o processo regulatório.

11. Por que a Anvisa revisou o regulamento de óleos e gorduras vegetais?

A revisão do regulamento de óleos e gorduras vegetais, a RDC nº 270/2005, foi motivada por diversos fatores.

Um dos motivos foi o pleito dos produtores de óleo de girassol no Brasil, que relataram à GGALI e ao MAPA que o óleo de girassol produzido no país, em função de condições climáticas de cultivo do girassol, possui um perfil de ácidos graxos que não atendia à composição estabelecida no padrão do *Codex Alimentarius*, que era a referência de identidade para o óleo de girassol na RDC nº 270/2005.

Foi verificado que o cultivo do girassol em temperaturas mais elevadas do que a dos principais países produtores de óleo de girassol resulta em teores maiores de ácido oleico e em teores menores de ácido linoleico em relação ao padrão do *Codex Alimentarius*, o que pode ser explicado pela redução de atividade da enzima oleato desaturase, responsável pela conversão de ácido oleico em linoleico. Este comportamento foi relatado na literatura científica conforme dados publicados por Grunvald (2013), Lajara *et al.* (1990), Salera e Baldini (1998), Sukkasem *et al.* (2013).

Apesar de o Brasil ter trabalhado em conjunto com a Argentina no âmbito do CCFO para alterar o padrão de óleo de girassol estabelecido na CXS 210-1999, a alteração alcançada não abarcou a totalidade das características do óleo de girassol produzido no país.

Além disso, foi identificada a adoção de práticas desleais no comércio de misturas de óleos vegetais com azeite de oliva e outros ingredientes. O MPF, por meio da Ação Civil Pública nº 5024673-87.2017.4.03.6100, determinou a assinatura de um TAC para solucionar as falhas regulatórias nos requisitos desses produtos, que, no entendimento da GGALI, estariam relacionadas à assimetria ou falta de informação nos rótulos sobre os tipos e quantidades de óleos vegetais e azeite de oliva utilizados nos produtos.

Ademais, a RDC nº 270/2005 não permitia produtos compostos por azeite de oliva e aromas de especiarias, bem como outros ingredientes, como casca de cítricos e trufas utilizados para conferir sabor. Isso gerava impactos negativos no comércio internacional destes produtos devido à ausência de um padrão de identidade e qualidade previsto na legislação sanitária para seu enquadramento, sem qualquer questão relacionada a risco sanitário.

Outro problema enfrentado que também guarda relação com a assimetria de informação foi a identificação inadequada das gorduras totalmente hidrogenadas, parcialmente hidrogenadas e interesterificadas nos rótulos dos alimentos.

Por fim, foi verificado que existia uma interface na regulamentação de óleos e gorduras vegetais pela Anvisa e pelo MAPA, o que gerava lacunas, sobreposição e inconsistência entre os requisitos adotados para alguns óleos e gorduras o que resultava em insegurança jurídica, além de prejudicar o adequado controle sanitário desses produtos.

12. Quais as principais alterações na RDC nº 481/2021 em relação à RDC nº 270/2005?

As principais alterações em relação ao regulamento anterior sobre óleos e gorduras vegetais são:

- a) melhor delimitação do escopo do regulamento;
- b) exclusão dos cremes vegetais do escopo da norma;
- c) definição da lista de partes das espécies vegetais utilizadas para obtenção de óleos e gorduras;
- d) ampliação do conceito de óleos e gorduras vegetais compostos para incluir óleos e gorduras vegetais adicionados de especiarias e outros ingredientes para conferir sabor e eliminação do uso da expressão “misto” para designar as misturas de óleos vegetais;
- e) inclusão das definições de óleos virgens, óleos prensados a frio e óleos refinados;
- f) restrição da definição de óleos e gorduras vegetais modificados;
- g) inclusão de uma lista de composição de ácidos graxos dos óleos autorizados para consumo humano;
- h) exclusão dos requisitos de composição de ácidos graxos, denominação e demais parâmetros para óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja do regulamento, com remissão à IN MAPA nº 49/2006;
- i) exclusão dos requisitos de composição de ácidos graxos, denominação e demais parâmetros para azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva do regulamento, remetendo à IN MAPA nº 1/2012;

- j) inclusão da indicação das espécies vegetais de origem e de que o produto foi parcialmente ou totalmente hidrogenado, conforme o caso, na denominação dos óleos e gorduras vegetais hidrogenados;
- k) inclusão da indicação das espécies vegetais de origem e de que o produto foi interesterificado na denominação dos óleos e gorduras vegetais interesterificados;
- l) inclusão da indicação das espécies vegetais de origem e do processo de modificação empregado na denominação dos óleos e gorduras vegetais modificados por outros processos não previstos no regulamento;
- m) alteração das regras para denominação de óleos vegetais compostos; e
- n) inclusão de requisitos de rotulagem mais rígidos para óleos e gorduras vegetais compostos com adição de azeite de oliva.

13. Por que os cremes vegetais foram excluídos do escopo da RDC nº 481/2021?

Com a publicação da IN MAPA nº 66/2019, a definição de margarina que está alinhada à definição do *Codex Alimentarius*, se sobrepôs à definição de creme vegetal da RDC nº 270/2005. Isso fez com que o creme vegetal pudesse ser enquadrado nas duas categorias de produtos, regulamentadas por órgãos distintos.

Após discussão com o MAPA, optou-se por restringir a regulamentação da Anvisa aos óleos e gorduras vegetais com a exclusão dos cremes vegetais do seu escopo. Desta forma, os cremes vegetais usados de forma similar à margarina passaram a ser enquadrados na regulamentação do MAPA.

14. Como devem ser enquadrados os produtos que atendiam à definição de creme vegetal da RDC nº 270/2005?

Os cremes vegetais utilizados de modo similar à margarina passaram a ser enquadrados como margarina, conforme classificação regulamentada na IN MAPA nº 66/2019, estando sujeitos às novas regras de rotulagem, a fim de permitir a adequada informação ao consumidor.

No caso dos cremes vegetais utilizados de modo similar à margarina, que estão registrados na Anvisa na categoria de alimentos com alegação de propriedade funcional, a avaliação de alegação de propriedade funcional permanece sob competência da Anvisa.

Caso haja alteração na composição ou nas condições de aprovação da alegação de propriedade funcional, há necessidade de nova avaliação da alegação.

No decorrer do processo regulatório, foi identificado que outros produtos, além do creme vegetal usado como margarina, eram enquadrados como creme vegetal nos termos da RDC nº 270/2005, especialmente em função das provisões de aditivos para esta categoria de produtos.

Esses produtos passaram a ser enquadrados no regulamento de alimentos prontos para o consumo ou misturas para o preparo de alimentos, regulamentados pela RDC nº 719/2022, por serem emulsões elaboradas com óleos ou gorduras vegetais e outros ingredientes, que descaracterizam o produto como um óleo ou gordura vegetal. Um exemplo desse tipo de produto é o creme de chantili de base vegetal.

15. O produto registrado na Anvisa como creme vegetal com alegação de propriedade funcional ou de saúde que após a vigência da Resolução RDC nº 481/20212021 passou a ser enquadrado como margarina requer nova comprovação de eficácia da alegação?

O uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde na rotulagem de alimentos deve seguir o disposto na RES nº 18/1999, independentemente de o produto ter regularização sob competência do SNVS ou do MAPA.

A alteração de enquadramento realizada não altera conclusões anteriores da Anvisa sobre a comprovação da eficácia da alegação para o produto e suas respectivas condições de uso, desde que não haja alterações no produto ou na rotulagem que impliquem nas condições de aprovação.

Nessa situação, mesmo após o vencimento do registro, a empresa poderá usar a alegação aprovada no produto que regularizado junto ao MAPA, não sendo necessário novo protocolo de avaliação de eficácia junto à Anvisa.

Caso a empresa realize alterações no produto ou na sua rotulagem que impliquem em alteração das condições autorizadas pela Anvisa para uso da alegação de propriedade funcional aprovada, uma nova avaliação da alegação deve ser protocolada junto à Agência, por meio de petição com código de assunto 4109, relativa à avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas.

A empresa deve buscar junto ao MAPA esclarecimentos pertinentes acerca da regularização e adequação do produto à IN MAPA nº 66/2019.

16. Como são classificados os azeites com especiarias previstos na RDC nº 270/2005, após a vigência da RDC nº 481/2021?

Os azeites adicionados de especiarias passaram a ser classificados como óleos compostos, conforme definido no art. 3º, II, b, da RDC nº 481/2021.

É importante destacar que, para que o produto seja considerado um óleo vegetal composto, é necessário que os ingredientes adicionados ao óleo tenham a finalidade de conferir sabor e não descaracterizem o produto como óleo, ou seja, um produto constituído principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, com aspecto líquido, amarelado e translúcido.

A depender do tipo e quantidade dos ingredientes adicionados, o produto pode perder seu aspecto visual típico de óleo, passando, neste caso, a ser considerado um molho.

17. Por que os requisitos de composição de ácidos graxos, denominação, acidez e peróxidos para os óleos de algodão, canola, girassol, milho, soja e azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva foram remetidos a regulamentos do MAPA?

Um dos problemas identificados no decorrer do processo regulatório foi a duplicidade de regulamentação de parâmetros para um mesmo óleo nos regulamentos da Anvisa e do MAPA, o que aumentava a possibilidade de inconsistências e dificultava o uso das normas.

Assim, no decorrer do processo regulatório, Anvisa e MAPA acordaram que, para os óleos e gorduras que têm regulamento de classificação editado pelo MAPA (óleos de algodão, canola, girassol, milho, soja, azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva), teriam os parâmetros estabelecidos apenas no regulamento do MAPA, pois os parâmetros utilizados

na classificação dos óleos vegetais contemplam aqueles que estavam regulamentados pela Anvisa (composição de ácidos graxos, acidez e peróxidos). Isso, no entanto, não altera as competências vigentes quanto à regularização e fiscalização de produtos pelo SNVS.

A atualização da composição de ácidos graxos do óleo de girassol foi efetivada pelo MAPA por meio da Portaria MAPA nº 418/2022, que alterou a IN MAPA nº 49/2006.

18. Por que foi estabelecido o *vacatio legis* de 12 meses para a RDC nº 481 e IN nº 87/2021 entrarem em vigor?

No processo regulatório, foram identificadas lacunas que precisavam ser eliminadas, especialmente em relação à provisão de aditivos alimentares para determinados produtos, como emulsões à base de gordura vegetal, que eram enquadradas como creme vegetal, e o ingrediente composto à base de óleos e gorduras vegetais em pó, que estava sendo enquadrado como óleo modificado.

Além disso, neste período, o MAPA poderia dar andamento à atualização da IN MAPA nº 49/2006, para ajustar a composição de ácidos graxos do óleo de girassol.

Outro aspecto relevante é que o período de *vacatio legis* proporcionou aos fabricantes certa previsibilidade regulatória, que é importante para os produtos em fase de lançamento no mercado, possibilitando minimizar os impactos das alterações dos requisitos sanitários. Isso porque, a partir da vigência da norma, os novos produtos lançados devem cumprir os novos requisitos estabelecidos, tendo em vista que os prazos de adequação estabelecidos na RDC nº 481/2021, se aplicam apenas aos produtos que já estiverem no mercado nas datas de vigência do regulamento.

19. Por que foi definido prazo distinto para vigência dos dispositivos sobre óleos e gorduras vegetais compostos?

O produto constituído de azeite de oliva e aromatizantes, que passou a ser enquadrado como óleo composto, não se enquadrava na RDC nº 270/2005 e essa lacuna vinha trazendo impactos negativos, principalmente quanto ao indeferimento de licenças de importação de tais produtos em função da ausência uma regulamentação específica para seu enquadramento, sem qualquer questão de risco sanitário.

Diante dessa situação, foi solicitada orientação da Procuradoria Federal da Anvisa acerca das opções disponíveis para solucionar o impasse, incluindo a possibilidade dos dispositivos relativos aos óleos e gorduras vegetais compostos entrarem em vigor em prazos distintos dos demais dispositivos, bem como a possibilidade de alteração das provisões vigentes de aditivos alimentares para extensão de uso de aromatizantes para a categoria de óleos e gorduras vegetais compostos nas disposições transitórias do ato em elaboração.

Considerando que a Procuradoria apontou a viabilidade de adoção das alternativas elencadas, desde que devidamente fundamentadas, o prazo distinto para vigência dos requisitos para os óleos e gorduras compostos foi incorporado ao texto normativo submetido à deliberação da DICOL, que foi aprovado.

20. Como ficam as provisões de aditivos que eram autorizadas pela RDC nº 322/2019, para óleos e gorduras modificados desidratados, uma vez que tais produtos não serão mais enquadrados como tal?

A RDC nº 322/2019, autorizava o aditivo antiemectante dióxido de silício (INS 551) e o estabilizante citrato de sódio (INS 331iii) para óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados. Porém, esses produtos passaram a ser enquadrados como ingredientes formulados ou compostos, que contêm óleos e gorduras vegetais como ingredientes.

Os aditivos autorizados para uso nestes ingredientes formulados limitam-se aqueles autorizados para as categorias de alimentos nas quais estes ingredientes serão utilizados, considerando o disposto no art. 10, §2º, da [RDC nº 778/2023](#). Caso a empresa tenha interesse de utilizar um aditivo que não esteja autorizado para a categoria no qual o ingrediente composto será utilizado, é preciso solicitar inclusão ou extensão de uso, conforme o caso.

Todos os aditivos autorizados para óleos e gorduras foram consolidados na [IN nº 211/2023](#).

21. Por que a Anvisa publicou a RDC nº 829/2023?

O processo regulatório que resultou na publicação da RDC nº 829/2023 teve como motivação:

- a) a inconsistência entre a definição de óleos virgens da RDC nº 481/2021 e a definição de azeites virgens da IN MAPA nº 01/2012;

- b) a lacuna na definição de óleos e gorduras compostos, que não contemplava as misturas de óleos e gorduras de partes distintas da mesma espécie vegetal;
- c) a insegurança quanto ao enquadramento e à denominação de misturas de óleos e gorduras vegetais contendo, pelo menos, um óleo ou gordura modificado;
- d) a necessidade de ajuste na denominação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados, tendo em vista a proibição do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas pela RDC nº 632/2022; e
- e) a necessidade de padronização da expressão "denominação de venda" ao invés de "designação", conforme padrão adotado nos regulamentos sanitários da área de alimentos que passaram pelo processo de revisão e consolidação.

Esses pontos foram identificados pós-implementação da RDC nº 481/2021, e captados via central de atendimento e demandas protocoladas via SEI.

22. Quais os dispositivos alterados pela RDC nº 829/2023?

Os seguintes dispositivos da RDC nº 481/2023 foram alterados pela RDC nº 829/2023:

- a) incisos II, III e VII do art. 3º;
- b) inciso II dos arts. 4º;
- c) inciso II e parágrafo único do 5º;
- d) art. 6º; e
- e) art. 10.

23. Foi estabelecido prazo de adequação para as alterações realizadas pela RDC nº 829/2023?

O art. 2º da RDC nº 829/2023 definiu o prazo de 24 meses para adequação dos rótulos das embalagens dos produtos que passarão a ser classificados como óleos ou gorduras vegetais modificados. Para as demais alterações não foi identificada necessidade de prazo de adequação.

Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais.

24. Quais são os óleos e gorduras vegetais autorizados para consumo como alimento?

Os óleos e gorduras vegetais para consumo como alimento são aqueles obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da IN nº 87/2021.

As composições de ácidos graxos incluídas no Anexo II da IN nº 87/2021 foram estabelecidas considerando as diretrizes do *Codex Alimentarius*, as especificações da USP e as especificações aprovadas pela Anvisa por meio de petição específica.

Os óleos e gorduras vegetais com alteração na composição de ácidos graxos, como o óleo de palma alto oleico e o óleo de cártamo alto oleico, também estão contemplados nestes anexos.

25. Como devem ser denominados os óleos e gorduras vegetais?

De acordo com art. 4º, II, da RDC nº 481/2021, a denominação dos óleos e gorduras vegetais deve observar o disposto na Tabela I do Anexo II da IN nº 87/2021, de acordo com o tipo de óleo.

Ademais, o art. 3º da IN nº 87/2021 traz disposições adicionais em relação à denominação deste tipo de produto:

- a) permite o acréscimo de expressões relativas ao processo de obtenção, parte do vegetal utilizada para extração ou característica específica às denominações estabelecidas na Tabela 1; e
- b) estabelece denominação alternativa "azeite de dendê" para o óleo ou a gordura de palma bruto.

O art. 12 da RDC nº 481/2021 estabelece que as denominações dos óleos ou gorduras vegetais não podem ser acrescidas de expressões relativas à origem, processo de obtenção ou característica específica que não possuam. Um exemplo é o uso da expressão "extravirgem" para outros óleos vegetais que não sejam azeite de oliva, uma vez que não há parâmetros ou definição de extravirgem para outros tipos de óleos vegetais.

26. No caso de óleo de palma e óleo de palmiste cujo ponto de fusão é superior a 25°C, estes produtos devem ser necessariamente designados como gordura?

Apesar de as definições de óleos e gorduras do art. 3º, I e IV, da RDC nº 481/2021 definirem a temperatura de 25°C como limite para diferenciação entre os produtos em relação à forma física, a Tabela 1 do Anexo II da IN nº 87/2021 prevê o uso das expressões óleo ou gordura para os produtos obtidos a partir de palma e palmiste por serem consagradas pelo uso.

27. Quais os requisitos para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais?

Além de observar o disposto nos regulamentos de rotulagem geral, RDC nº 727/2022, e de rotulagem nutricional, RDC nº 429 e IN nº 75/2020, os rótulos dos óleos e gorduras vegetais devem veicular:

- a) a recomendação, em destaque e em negrito: "Manter em local seco e longe de fonte de calor" ou expressão equivalente sobre a conservação do produto, conforme estabelece o art. 13 da RDC nº 481/2021; e
- b) a expressão "ao abrigo da luz" à recomendação acima, no caso de produtos acondicionados em embalagens transparentes, como exigido pelo art. 13, parágrafo único, da RDC nº 481/2021.

28. Quais requisitos sanitários devem ser atendidos pelos óleos e gorduras vegetais?

Conforme estabelecido no art. 4º da RDC nº 481/2021, os óleos e gorduras vegetais, devem atender aos seguintes requisitos estabelecidos nos Anexo da IN nº 87/2021:

- a) composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II;
- b) denominação estabelecidos no Anexo II;
- c) acidez estabelecidos no Anexo III; e
- d) índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV.

O art. 4º, §1º, da RDC nº 481/2021 estabelece que, no caso dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, devem ser observados os requisitos da IN MAPA nº 49/2006.

Da mesma forma, o art. 4º, §2º, da RDC nº 481/2021 estabelece que, no caso do azeite de oliva e do óleo de bagaço de oliva, devem ser seguidos os requisitos da IN MAPA nº 1/2012.

Além disso, o art. 3º, §5º, da IN nº 87/2021 prevê que a confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais pode requerer análises complementares com base nas especificações das seguintes referências:

- a) *Codex Alimentarius*;
- b) Farmacopeia Brasileira;
- c) Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela RDC nº 511/2021;
- d) FCC;
- e) DSC;
- f) EFSA; ou
- g) Comissão Europeia.

29. Quais foram as referências para a composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais listados na IN nº 87/2021?

As referências utilizadas são apresentadas no quadro abaixo.

Óleo de abacate Óleo de semente de abóbora Óleo de castanha do Brasil Óleo de macadâmia	Composições de ácidos graxos aprovada pela GGALI, revisadas pós Consulta Pública.
Óleo de semente de chia Óleo de borragem Óleo de prímula	USP

<p>Óleo de amêndoa Óleo de amendoim Óleo de farelo de arroz Óleo de avelã Óleo de babaçu Óleo de borragem Óleo de cártamo Óleo de cártamo alto oleico Óleo de colza Óleo ou gordura de coco Óleo de gergelim Óleo de linhaça Óleo de mostarda Óleo de noz Óleo ou gordura de palma Óleo ou gordura de palma alto oleico Óleo ou gordura de palmiste Óleo de pistache Óleo de semente de uva</p>	<p>Codex Stan 210, revisão 2019</p>
<p>Gordura ou manteiga de carité</p>	<p>Codex Stan 325R, revisão 2020</p>

O item 5.3 da RDC nº 270/2005 estabelecia que a identidade de óleos vegetais, incluindo azeites de oliva, e de gorduras vegetais deveria atender aos requisitos de composição definidos nos padrões do *Codex Alimentarius*. Assim, não houve alteração da composição de ácidos graxos incluída na IN nº 87/2021, em relação à RDC nº 270/2005, no que se refere aos óleos indicados na tabela acima cuja referência foi o *Codex Alimentarius*.

Além de serem utilizados desde 2005, estes valores não foram questionados no período em que as propostas de regulamento relacionadas a óleos vegetais estiveram em consulta pública no ano de 2021, conforme relatório de contribuições das [Consultas Pública nº 813 e 814/2021](#).

Quanto aos demais óleos indicados no quadro acima, as referências foram as especificações aprovadas na avaliação de segurança dos ingredientes para suplementos alimentares. As composições de ácidos graxos de alguns desses óleos foram revisadas após a Consulta Pública, em função de inconsistências apontadas nas contribuições e que foram confirmadas nas aprovações dos referidos ingredientes.

A alteração das composições de ácidos graxos indicadas no Anexo II da IN nº 87/2021 deve ser solicitada por meio de pedido de atualização do regulamento a ser protocolado para a GGALI via SEI. A solicitação deve conter subsídios apropriados que demonstrem que os parâmetros adotados na IN nº 87/2021 não atendem às características do óleo produzido no país, incluindo resultados analíticos da composição de ácidos graxos, de preferência de safras distintas, além de estudos científicos que corroborem com as diferenças observadas, bem como normas ou referências de outros países dos quais sejam importados o óleo específico e que diferem do perfil constante no padrão do *Codex Alimentarius*.

30. Quais parâmetros podem ser utilizados para confirmar a identidade de óleos e gorduras vegetais?

Para confirmar a identidade de óleos vegetais deve ser considerada a composição de ácidos graxos estabelecida no Anexo II da IN nº 87/2021.

Ademais, conforme previsto no art. 3º, §5º, da IN nº 87/2021, a confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais, pode requerer análises complementares com base nas especificações adicionais de identidade, composição e outras características físico-químicas previstas nas seguintes referências:

- a) *Codex Alimentarius*;
- b) Farmacopeia Brasileira;
- c) Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela RDC nº 511/2021;
- d) FCC;
- e) DSC;
- f) EFSA; ou
- g) Comissão Europeia.

Essas referências têm sido usadas pela GGALI para ingredientes alimentares em geral; no entanto, não necessariamente haverá especificação dos óleos constantes na IN nº 87/2021, em todas elas.

31. Qual o procedimento para inclusão de outros óleos vegetais na IN nº 87/2021?

A inclusão de outros óleos vegetais não previstos pode ser solicitada de duas formas:

- a) por meio de pedido de atualização do regulamento a ser protocolado para a GGALI; ou
- b) por meio de petição de avaliação de segurança de novo alimento ou novo ingrediente, caso se trate de óleo ou gordura que se enquadre na definição de novo alimento, conforme estabelecido no art. 4º, XXIII, do art. 4º da RDC nº 839/2023.

Para atualização normativa, devem ser indicadas a espécie vegetal e sua parte usada para extração do óleo e, mais importante, serem aportados os resultados analíticos de composição de ácidos graxos do óleo que sejam representativos e que possam ser utilizados como referência para a inclusão da composição de ácidos graxos deste tipo de óleo na IN.

A comprovação da segurança de novos alimentos e novos ingredientes devem observar os procedimentos definidos no art. 5º da RDC nº 839/2023 e considerar as orientações fornecidas no Guia nº 23/2019.

Caso se trate de óleo utilizado como constituinte fonte de lipídios ou outras substâncias bioativas em suplementos alimentares que não esteja previsto na IN nº 28/2018, deve ser observado também o disposto na RDC nº 243/2018.

32. Quando um óleo é aprovado em petição de avaliação de segurança, a empresa precisa aguardar sua inclusão na IN nº 87/2021 para utilizá-lo?

De acordo com o art. 9º da RDC nº 839/2023, os novos alimentos e novos ingredientes estarão autorizados após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no Diário Oficial da União da atualização das listas constantes na IN específica.

No caso de óleos e gorduras vegetais esta IN pode ser a IN nº 87/2021. Caso se trate de óleo ou gordura usada como constituinte fonte de lipídios ou de outras substâncias bioativas em suplementos alimentares, é necessário aguardar sua inclusão na IN nº 28/2018. Óleos e gorduras com finalidades de uso específicas ou de origem não vegetal serão incorporados na IN específica de novos alimentos e ingredientes em elaboração.

33. Os óleos listados na IN nº 87/2021 são considerados óleos de uso tradicional e podem ser utilizados em todas as categorias de alimentos?

Sim. Os óleos listados na IN nº 87/2021 são considerados de uso tradicional e podem ser usados na elaboração de alimentos, salvo se existir alguma restrição no regulamento técnico específico da categoria do alimento.

34. De qual parte do coco é extraído o óleo de coco?

A parte autorizada para extração do óleo de coco é a polpa (*kernel*), conforme Anexo I da IN nº 87/2021. Isso está alinhado ao disposto no padrão de óleos do *Codex Alimentarius* (CXS 210-1999).

A película marrom que envolve a polpa do coco em geral está presente na matéria-prima usada para extração, no entanto, não contém quantidade significativa de óleo.

35. A RDC nº 481 e a IN nº 87/2021, se aplicam os óleos utilizados como matéria-prima para suplementos alimentares de lipídios?

Sim. Essas normas se aplicam aos óleos e gorduras vegetais utilizados como fonte de lipídios em suplementos alimentares.

36. É permitido o uso das expressões *virgem* e *extravirgem* para todos os óleos vegetais?

É permitido o uso da expressão *virgem* para qualquer óleo vegetal, desde que o processo de obtenção atenda à definição estabelecida no art. 2º, VII, da RDC nº 481/2021:

VII - óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos e aplicação de calor, podendo ser submetido aos tratamentos de lavagem, decantação, centrifugação e filtração, desde que não altere a natureza do óleo.

No caso da expressão *extravirgem*, seu uso está regulamentado para classificação de azeite de oliva, conforme estabelecido na IN MAPA nº 1/2012. Dessa forma, essa expressão não pode ser utilizada para outros tipos de óleos vegetais, conforme estabelecido no art. 12 da RDC nº 481/2021.

Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais modificados.

37. O que são óleos e gorduras vegetais modificados?

De acordo com a definição constante no inciso III do art. 2º da RDC nº 481/2021, óleos e gorduras vegetais modificados são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras vegetais submetidos a processo de:

- a) fracionamento;
- b) hidrogenação;
- c) interesterificação;
- d) outros processos físicos ou químicos seguros para produção de alimentos que visem modificar suas propriedades físicas e químicas originais, desde que não descaracterizem o produto como óleo ou gordura; ou
- e) misturas que contenham pelo menos um óleo ou gordura vegetal com as modificações referidas anteriormente.

De acordo com esta definição, não são considerados óleos e gorduras vegetais modificados, os ingredientes formulados com óleos ou gorduras vegetais adicionados de outros ingredientes, tais como xarope de glicose e proteínas do leite e submetidos ao processo de secagem em *spray-drier*.

Cabe esclarecer ainda que os óleos e gorduras vegetais com alteração na composição de ácidos graxos, como óleo de palma alto oleico e óleo de cártamo alto oleico, não são considerados óleos vegetais modificados.

38. Como devem ser denominados os óleos e gorduras vegetais modificados?

Os óleos e gorduras vegetais modificados devem ser denominados com base nos requisitos estabelecidos nos arts. 5º, 6º, 7º e 8º da RDC nº 481/2021, conforme o método de modificação empregado:

- a) óleos e gorduras fracionados devem seguir o disposto no art. 5º, parágrafo único da RDC nº 481/2021 e na Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021;

b) óleos e gorduras hidrogenados devem seguir o disposto no art. 6º da RDC nº 481/2021, sendo denominados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem e da indicação de que o produto foi parcialmente ou totalmente hidrogenado, conforme o caso;

c) óleos e gorduras interesterificados devem seguir o disposto no art. 7º da RDC nº 481/2021, sendo denominados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem e da indicação de que o produto foi interesterificado; e

d) óleos e gorduras modificados por outros processos devem seguir o disposto no art. 8º da RDC nº 481/2021, sendo denominados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem e da indicação do processo de modificação empregado.

Tipos de óleo ou gordura modificado	Exemplos de denominação
Fracionado	Estearina de palma. Oleína de palma. Triglicerídeos de cadeia média.
Hidrogenado	Óleo de soja totalmente hidrogenado.
Interesterificado com óleo de soja e óleo de soja totalmente hidrogenado	Gordura de soja totalmente hidrogenada interesterificada.
Interesterificado com óleo de palma e óleo de palmiste totalmente hidrogenado	Gordura de palma totalmente hidrogenada interesterificada.
Interesterificado com óleo de soja, de óleo de palmiste e óleo de palma totalmente hidrogenado e estearina de palma	Gordura de soja e de palma totalmente hidrogenada interesterificadas.
Misturas com, pelo menos, um óleo ou gordura vegetal modificado	Gordura de soja e gordura interesterificada de estearina de palma, óleo de palma totalmente hidrogenado e óleo de soja totalmente hidrogenado. Gordura de soja, palma e oleína de palma. Gordura de palma totalmente interesterificada, óleo de algodão e óleo de palma totalmente hidrogenado. Gordura de estearina de palma e oleína de palmiste.

39. Quais os requisitos para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais modificados?

Além de observar o disposto nos regulamentos de rotulagem geral, RDC nº 727/2022, e de rotulagem nutricional, RDC nº 429 e IN nº 75/2020, os rótulos dos óleos e gorduras vegetais modificados devem veicular:

- a) a recomendação, em destaque e em negrito: "Manter em local seco e longe de fonte de calor" ou expressão equivalente sobre a conservação do produto, conforme estabelece o art. 13 da RDC nº 481/2021; e
- b) a expressão "ao abrigo da luz" à recomendação acima, no caso de produtos acondicionados em embalagens transparentes, como exigido pelo art. 13, parágrafo único, da RDC nº 481/2021.

40. Quais requisitos sanitários devem ser atendidos pelos óleos e gorduras vegetais fracionados?

De acordo com o art. 5º da RDC nº 481/2021, os óleos e gorduras vegetais fracionados devem atender aos seguintes requisitos definidos nos Anexos da IN nº 87/2021:

- a) composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II;
- b) denominação estabelecidos no Anexo II;
- c) acidez estabelecidos no Anexo III; e
- d) índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV.

Como o processo de fracionamento de óleos e gorduras pode gerar outros tipos de produtos com composição de ácidos graxos variáveis que estão diretamente relacionados às condições do processo de fracionamento empregadas, optou-se por deixar no art. 5º, parágrafo único, da IN nº 87/2021, previsão para outros óleos fracionados, que sejam obtidos a partir dos óleos listados na Tabela 1 do Anexo II.

41. Quais foram as referências para a composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais fracionados listados na IN nº 87/2021?

As referências utilizadas são apresentadas no quadro abaixo.

Estearina de palma Oleína de palma Super oleína de palma Estearina de palmiste Oleína de palmiste	Codex Stan 210, revisão 2019
Triglicerídeos de cadeia média	European Pharmacopea 10.0

O item 5.3 da RDC nº 270/2005 estabelecia que a identidade de óleos vegetais deveria atender aos requisitos de composição estabelecidos nos padrões do *Codex Alimentarius*. Dessa forma, não houve alteração da composição de ácidos graxos incluída na IN nº 87/2021, em relação à RDC nº 270/2005, para estearina de palma, oleína de palma, super oleína de palma, estearina de palmiste e oleína de palmiste.

Além de serem utilizados desde 2005, estes valores não foram questionados no período em que as propostas de regulamento relacionadas a óleos vegetais estiveram em consulta pública no ano de 2021, conforme relatório de contribuições das [Consultas Pública nº 813 e 814/2021](#).

Quanto aos triglicerídeos de cadeia média, a referência da *Pharmacopea Europea* 10.0 é a mesma que foi indicada na aprovação da avaliação de segurança de ingrediente para suplementos alimentares.

A alteração das composições de ácidos graxos indicadas no Anexo II da IN nº 87/2021 deve ser solicitada por meio de pedido de atualização do regulamento a ser protocolado para a GGALI via SEI. A solicitação deve conter subsídios apropriados que demonstrem que os parâmetros adotados na IN nº 87/2021 não atendem às características do óleo produzido no país, incluindo resultados analíticos da composição de ácidos graxos, de preferência de safras distintas, além de estudos científicos que corroborem com as diferenças observadas, bem como normas ou referências de outros países dos quais sejam importados o óleo específico e que diferem do perfil constante no padrão do *Codex Alimentarius*.

42. Somente os óleos ou gorduras vegetais fracionados listados na Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021 estão autorizados para consumo como alimento?

Os seguintes óleos e gorduras vegetais fracionados estão autorizados para consumo como alimento, conforme Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021: estearina de palma, oleína de palma, super oleína de palma, estearina de palmiste, oleína de palmiste e triglicerídeos de cadeia média.

Esses óleos e gorduras vegetais fracionados foram incluídos no regulamento, pois já havia composição de ácidos graxos definida em padrão do *Codex Alimentarius* ou outra referência reconhecida.

No entanto, como o processo de fracionamento de óleos e gorduras pode gerar outros tipos de produtos com composição de ácidos graxos variáveis, que estão diretamente relacionadas às condições do processo de fracionamento empregadas, optou-se por deixar no art. 5º, parágrafo único, da IN nº 87/2021, previsão para outros óleos fracionados, que sejam obtidos a partir dos óleos listados na Tabela 1 do Anexo II.

Vale destacar que, caso haja interesse em incluir outros óleos e gorduras vegetais fracionados no regulamento, a inclusão de outros óleos vegetais fracionados não previstos pode ser solicitada de duas formas:

- a) por meio de pedido de atualização do regulamento a ser protocolado para a GGALI; ou
- b) por meio de petição de avaliação de segurança de novo alimento ou novo ingrediente, caso se trate de óleo ou gordura que se enquadre na definição de novo alimento, conforme estabelecido no art. 4º, XXIII, do art. 4º da RDC nº 839/2023.

Para atualização normativa, devem ser indicadas a espécie vegetal e sua parte usada para extração do óleo e, mais importante, serem aportados os resultados analíticos de composição de ácidos graxos do óleo que sejam representativos e que possam ser utilizados como referência para a inclusão da composição de ácidos graxos deste tipo de óleo na IN.

A comprovação da segurança de novos alimentos e novos ingredientes devem observar os procedimentos definidos no art. 5º da RDC nº 839/2023 e considerar as orientações fornecidas no Guia nº 23/2019.

43. Como deve ser denominado um produto composto por matéria-prima fracionada e hidrogenada?

No caso de matéria-prima submetida a dois processos de modificação, é preciso considerar as regras de ambas as modificações. De modo geral, a RDC nº 481/2021 prevê que as designações dos óleos e gorduras vegetais modificados devem conter a espécie de origem e a indicação do processo de modificação, com exceção dos óleos e gorduras fracionados que têm denominações específicas estabelecidas na Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021.

No caso de matéria-prima fracionada cuja composição de ácidos graxos esteja definida na Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87/2021, as denominações apresentadas nesta tabela devem ser utilizadas. Caso contrário, deve ser usada a regra do art. 5º, parágrafo único, ou seja, 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.

No caso da hidrogenação, deve ser observada a regra estabelecida no art. 6º, ou seja, a expressão utilizada para designar a matéria-prima fracionada deve ser acrescida da expressão “totalmente hidrogenada”.

Seguem exemplos de denominação para produtos com matérias-primas fracionada e hidrogenada:

- a) oleína de palmiste totalmente hidrogenada, quando a composição de ácidos graxos da oleína de palmiste atender ao disposto na Tabela 2 do Anexo II; ou
- b) óleo de palmiste fracionado totalmente hidrogenado, quando a composição de ácidos graxos da fração do óleo de palmiste fracionado não atender ao disposto na Tabela 2 do Anexo II.

44. É obrigatória a inclusão da expressão “refinada” na denominação de oleína de palma?

Não. O uso dessa expressão é opcional. O art. 5º, II, da RDC nº 481/2021 estabelece que a denominação deve observar o disposto no Anexo II da IN nº 87/2021. De acordo com a Tabela 2, deve ser usada a expressão oleína de palma para designar o produto. De acordo com o art. 3º, §1º, da IN nº 87/2021, a expressão “refinada”, que se refere ao processo de obtenção do produto, pode ser utilizada para complementar a denominação, quando o produto tiver sido submetido a esta etapa do processamento.

Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais compostos.

45. O que são óleos e gorduras vegetais compostos?

De acordo com a definição do art. 2º, II, da RDC nº 481/2021, óleos e gorduras vegetais compostos são os produtos obtidos a partir da mistura de:

- a) óleos ou gorduras vegetais, de duas ou mais espécies, podendo ser adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura; e
- b) óleos ou gorduras vegetais, com adição de outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura.

É importante destacar que, para que o produto seja considerado um óleo vegetal composto, é necessário que os ingredientes adicionados ao óleo vegetal, ou à mistura deles, tenham a finalidade de conferir sabor e não descaracterizem o produto como um óleo, ou seja, um produto constituído principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, com aspecto líquido, amarelado e translúcido.

A depender do tipo e quantidade dos ingredientes adicionados, o produto pode perder seu aspecto visual típico de óleo, passando, neste caso, a ser considerado um molho.

Alguns exemplos de óleos e gorduras vegetais compostos:

- a) mistura de óleos vegetais de diferentes espécies, incluindo azeite de oliva;
- b) misturas de gorduras vegetais;

- c) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de especiaria;
- d) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de trufas;
- e) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de casca de cítricos;
- f) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de aditivos aromatizantes;
- g) mistura de azeite de oliva com uma ou mais especiarias;
- h) mistura de azeite de oliva com trufas;
- i) mistura de azeite de oliva com casca de limão ou laranja;
- j) mistura de azeite de oliva com aditivos aromatizantes;
- k) mistura de óleo vegetal com especiarias; e
- l) mistura de óleo vegetal com aditivos aromatizantes.

É importante destacar que, de acordo com a alteração na definição de óleos modificados realizada por meio da RDC nº 829/2023, misturas de óleos e gorduras vegetais que contenham pelo menos um óleo ou gordura vegetal modificado passaram a ser enquadradas como óleo ou gordura modificado.

De acordo com o art. 2º da RDC nº 829/2023, foi estabelecido o prazo de 24 meses para adequação dos rótulos das embalagens dos produtos que passarão a ser classificados como óleos ou gorduras vegetais modificados.

46. Como se enquadra um produto composto por óleo vegetal de uma única espécie, adicionado de especiarias ou aromatizantes?

Um produto composto de óleo vegetal de uma única espécie adicionado de especiarias ou de aditivos aromatizantes se enquadra como óleo composto, conforme estabelecido no art. 3º, II, b, da RDC nº 481/2021.

47. Como devem ser denominados os produtos anteriormente classificados como azeites com especiarias pela RDC nº 270/2005?

Os produtos compostos por azeite de oliva adicionado de especiarias passaram a ser classificados como óleos compostos, de forma que a denominação destes produtos deve seguir o disposto no art. 9º da RDC nº 481/2021.

Assim, estes produtos devem ser denominados 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.

Neste caso, as expressões "adicionado de" e "com" podem ser utilizadas para indicar os ingredientes utilizados para conferir sabor, no caso, a especiaria. No entanto, caso os ingredientes utilizados para conferir sabor sejam uma mistura de especiarias, podem ser utilizadas na denominação as expressões "especiarias" ou "mistura de especiarias".

Exemplos de denominações, conforme o caso:

- a) "Óleo composto de azeite de oliva com (nome da especiaria)";
- b) "Óleo composto de azeite de oliva com especiarias"; e
- c) "Óleo composto de azeite de oliva adicionado de especiarias".

Destaca-se que a expressão extravirgem pode ser utilizada, desde que o azeite de oliva usado no produto atenda ao disposto na IN MAPA nº 1/2012, para uso de tal expressão na denominação. Dessa forma, a denominação está alinhada ao disposto no art. 12 da RDC nº 481/2021.

48. Um óleo ou gordura composto pode conter óleos modificados?

Não. Conforme a alteração na definição de óleos modificados realizada por meio da RDC nº 829/2023, misturas de óleos e gorduras vegetais que contenham pelo menos um óleo ou gordura vegetal modificado passaram a ser enquadradas como óleo ou gordura modificado.

De acordo com o art. 2º da RDC nº 829/2023, foi estabelecido o prazo de 24 meses para adequação dos rótulos das embalagens dos produtos que passarão a ser classificados como óleos ou gorduras vegetais modificados, prazo que se encerra em 2 de janeiro de 2026.

49. Como devem ser denominados os óleos e gorduras vegetais compostos?

Os óleos e gorduras vegetais compostos devem ser denominados 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, conforme art. 9º da RDC nº 481/2021.

Caso haja mistura de óleos ou gorduras vegetais, os nomes comuns das espécies vegetais devem constar na denominação em ordem decrescente de proporção na composição do produto.

Além disso, as expressões "adicionado de" e "com" podem ser utilizadas para indicar os ingredientes utilizados para conferir sabor. Caso o ingrediente utilizado para conferir sabor seja um aditivo aromatizante, deve ser utilizada a expressão "aroma de" seguida do sabor característico na denominação do produto.

Caso os ingredientes utilizados para conferir sabor sejam uma mistura de especiarias, estas podem ser incluídas na denominação como "especiarias" ou "mistura de especiarias".

50. Quais requisitos sanitários devem ser atendidos pelos óleos e gorduras vegetais compostos?

Devem ser observados os requisitos dos óleos e gorduras vegetais que compõem o produto e, além disso:

- a) os aromas devem atender ao disposto na RDC nº 725/2022; e
- b) as especiarias devem atender ao disposto na RDC nº 716/2022.

51. Quais os requisitos para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais compostos?

Além de observar o disposto nos regulamentos de rotulagem geral, RDC nº 727/2022, e de rotulagem nutricional, RDC nº 429 e IN nº 75/2020, os rótulos dos óleos e gorduras vegetais compostos devem veicular:

a) a recomendação, em destaque e em negrito: "Manter em local seco e longe de fonte de calor" ou expressão equivalente sobre a conservação do produto, conforme estabelece o art. 13 da RDC nº 481/2021; e

b) a expressão "ao abrigo da luz" à recomendação acima, no caso de produtos acondicionados em embalagens transparentes, como exigido pelo art. 13, parágrafo único, da RDC nº 481/2021.

Ademais, em função de práticas desleais observadas no comércio de misturas de óleos vegetais com azeite de oliva e outros ingredientes, foram definidas regras específicas de rotulagem para os óleos compostos que contenham azeite de oliva e sejam destinados ao consumidor final, ou seja, pessoa física que adquire e consome o produto.

A fim de facilitar a rápida identificação da natureza destes produtos nos rótulos foi estabelecido no art. 10 da RDC nº 481/2021, que a denominação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis, que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

a) caixa alta;

b) negrito;

c) cor contrastante com o fundo do rótulo; e

d) tamanho mínimo equivalente a 1/3 do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior a 2 mm.

Adicionalmente, conforme determina o art. 11 da RDC nº 481/2021, os óleos compostos que contêm azeite de oliva destinados ao consumidor final devem conter:

a) o percentual de azeite de oliva indicado na denominação do produto, com o mesmo tamanho e destaque; e

b) os percentuais de cada óleo presentes no produto indicados na lista de ingredientes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

Destaques em relação à presença de azeite de oliva nos rótulos de óleos compostos que contenham azeite de oliva e óleos de outras espécies vegetais somente são permitidos quando o percentual de azeite de oliva for declarado junto ao destaque, com o mesmo tamanho, fonte e contraste, conforme art. 11, §1º, da RDC nº 481/2021.

No caso de óleos compostos em que haja mistura de óleos ou gorduras vegetais, mas que não contenham azeite de oliva, e sejam destinados ao consumidor final, os percentuais de cada óleo presentes no produto devem ser incluídos na lista de ingredientes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

Os referidos percentuais devem ser calculados com base nas quantidades médias de ingredientes adicionados no momento da fabricação do produto, conforme art. 11, §2º, da RDC nº 481/2021.

Destaca-se que, no caso de óleos compostos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, os requisitos de rotulagem estabelecidos no art. 11 da RDC nº 481/2021 não se aplicam, tendo em vista que não são destinados ao consumidor final, ou seja, pessoa física que adquire e consome o produto.

Esclarecimentos sobre a adequação à RDC nº 481 e IN nº 87/2021.

52. Quais as penalidades para o descumprimento da RDC nº 481 e IN nº 87/2021?

O descumprimento das disposições contidas na RDC nº 481/2021, e na IN nº 87/2021, constitui infração sanitária, conforme disposto na Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

As penalidades previstas para fabricantes que transgridam normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde estão previstas no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437/1977 e incluem advertência, apreensão, inutilização e interdição do produto, suspensão de venda e fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento do alvará do estabelecimento, proibição de propaganda e multa.

53. Como será realizada a fiscalização da RDC nº 481/2021?

De maneira geral, as ações de fiscalização são executadas pelos entes das esferas federal, estaduais e municipais do SNVS, da mesma forma que as demais ações de fiscalização na área de alimentos, não havendo, portanto, alteração do modo de fiscalização.

Para fiscalização dos óleos e gorduras compostos com mistura destes produtos, podem ser empregadas a inspeção e análise documental que apresentem comprovação dos percentuais dos óleos utilizados na mistura.

Conforme art. 11, §4º, da RDC nº 481/2021, deve estar disponível para consulta e disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada, a documentação relacionada às matérias-primas e ao processo produtivo que comprovem o atendimento dos requisitos que tratam do percentual declarado de azeite de oliva e de cada óleo vegetal presente no produto.