

VOTO Nº 219/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903482/2023-05

Analisa propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.5 que trata da Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, cuja fundamentação do processo regulatório encontra-se no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (2240729) e PARECER Nº 9/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2411641), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

O assunto faz parte da Agenda Regulatória 2021-

2023, no âmbito do Projeto nº 3.5 que trata da Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

Em relação à condição processual, a GGALI/DIRE2 solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O processo foi ajustado às considerações da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), constantes do PARECER Nº 22/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2401666), e se encontra adequado às diretrizes da Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Igualmente, na minuta de Resolução de Diretoria Colegiada foram incorporados os aspectos jurídicos sugeridos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, e consideradas as demais disposições constantes do Parecer nº 00132/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2491008).

2. **Análise**

A proposta de intervenção regulatória em comento visa dar maior precisão e clareza do texto normativo da RDC nº 481/2021. A referida norma foi publicada em março de 2021 e entrou em vigor em março de 2022, com exceção dos requisitos de óleos e gorduras vegetais compostos, que entraram em vigor na data da publicação.

Contudo, no contexto de avaliação e monitoramento do resultado regulatório, foram identificadas lacunas e inconsistências em dispositivos específicos da norma que ensejaram oportunidades de melhoria do texto da RDC.

Especificamente, objetiva-se com a proposta, as seguintes alterações:

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

b) eliminação de lacuna na definição de óleos e gorduras compostos, incluindo as misturas de óleos e gorduras de partes distintas da mesma espécie vegetal;

c) eliminação da insegurança quanto ao enquadramento e denominação de misturas de óleos e gorduras vegetais que contém pelo menos um óleo ou gordura modificado;

d) adequação da regra para denominação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados, tendo em vista a proibição do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas conforme estabelecido pela RDC nº 632, de 24 de março de 2022; e

e) padronização de uso da expressão "denominação de venda" ao invés de designação no texto normativo, conforme padrão adotado nos regulamentos sanitários da área de alimentos que passaram por revisão e consolidação.

Para subsidiar a elaboração da minuta de norma, foram realizados dois diálogos setoriais envolvendo os principais atores relacionados ao tema (sendo o primeiro no dia 10 de fevereiro de 2023 e o segundo em 1º de março de 2023), com a finalidade de apresentar a proposta e prospectar potenciais impactos não dimensionados.

Também, previamente ao segundo diálogo setorial, no dia 1º de março de 2023, foi realizada reunião preparatória com participação de áreas internas da Anvisa (COALI/GIASC/GGFIS, GCPAF/GGPAF) e do Ministério da Agricultura e Pecuária (DIPOV/MAPA).

Entre as propostas de alterações apresentadas no diálogo setorial, encontra-se a adequação da definição de óleos virgens constante do art. 3º da RDC nº 481/2021, assegurando a inclusão do azeite de oliva virgem na definição. Essa alteração evita inconsistência entre os regulamentos do MAPA e da Anvisa e mantém o alinhamento às definições constantes nos padrões do *Codex Alimentarius*. A redação não gera novas obrigações, mantém coerência entre a situação específica do azeite de oliva virgem, a definição de óleo virgem da RDC nº 481/2021 e a IN nº 01/2012.

Também, encontra-se entre as alterações mudança na definição de óleos e gorduras vegetais modificados, de modo a incluir misturas de óleos e gorduras vegetais que contenham pelo menos um óleo ou gordura vegetal com as modificações elencadas.

No geral, as mudanças pretendidas têm impacto positivo, uma vez que irão proporcionar a eliminação de lacunas e maior clareza e consistência normativa. Tampouco, a proposta normativa será capaz de gerar aumento expressivo de custos

para os agentes econômicos afetados ou para os usuários dos serviços prestados, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira, nem qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos. Também não repercute substancialmente nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais, o que a caracteriza como um ato de baixo impacto.

Todavia, a fim de minimizar os possíveis impactos negativos do enquadramento de misturas de óleos ou gorduras vegetais que contenham pelo menos um óleo ou gordura vegetal modificado como óleo modificado, será estabelecido prazo de 2 anos (24 meses) para adequação de rótulos, de modo que a alteração possa ser realizada de forma programada, minimizando possíveis descartes de embalagens.

Deste maneira, considerando o atendimento cumulativo aos requisitos que caracterizam um ato como de baixo impacto normativo, conforme definido no art. 2º, II, do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e no art. 2º, IV, da [Portaria nº 162, de 2021](#), concordo com o pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, conforme solicitado pela área técnica.

Por outro lado, ainda que tenha havido realização de reuniões internas e diálogos setoriais com os principais atores relacionados ao tema, entendo ser necessária a abertura de Consulta Pública, por pelo menos de 15 dias, para recebimento de possíveis contribuições.

Assim, considerando que o processo está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e que a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou pela juridicidade da minuta de RDC, encaminho o processo para deliberação colegiada.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE pela proposta de abertura de processo administrativo de regulação e pela proposta de Consulta Pública, por 15 dias, de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/08/2023, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2534683** e o código CRC **2D088520**.

Referência: Processo nº
25351.903482/2023-05

SEI nº 2534683