

## **VOTO Nº 186/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.903482/2023-05

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA. AGENDA REGULATÓRIA 2021/2023. GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS. ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS. PADRÃO DE IDENTIDADE. QUALIDADE DE ALIMENTOS.

Proposta de intervenção regulatória com objetivo de dar maior precisão e clareza do texto normativo da RDC nº 481/2021: 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; inclusão das misturas de óleos e gorduras de partes distintas da mesma espécie vegetal; enquadramento e denominação de misturas de óleos e gorduras vegetais que contém pelo menos um óleo ou gordura modificado; denominação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados; e padronização de uso da expressão "denominação de venda".

Posição do Relator: Manifestação FAVORÁVEL ao texto normativo de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 481, de 15

de março de 2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2021-2023: 3.5 Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

## 1. **RELATÓRIO**

Trata o presente processo de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

A referida solicitação de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC encaminhada pela GGALI/DIRE2 está instruída com os seguintes documentos relevantes: Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2240729); Parecer nº 9/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2411641); Parecer nº 22/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2401666); Parecer nº 00132/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2491008); Voto nº 219/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2534683); Consulta Pública nº 1.197, de 22 de agosto de 2023 (SEI nº 2544202) e Despacho nº 137/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2592386), encaminhando a minuta de Resolução da RDC (SEI nº 2592384), que altera a RDC nº 481/2021 sobre requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Tal proposta regulatória foi motivada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e faz parte do Projeto 3.5 da Agenda Regulatória 2021/2023, que trata da modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

A proposta de intervenção regulatória tem por objetivo dar maior precisão e clareza do texto normativo da RDC nº 481, de 15 de março de 2021.

Ademais, importante salientar que 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. Além disso, 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).

A partir desse contexto, foi então elaborada a Consulta Pública nº 1.197, DE 22 DE AGOSTO DE 2023 (SEI nº 2544202), com a proposta de alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021.

Após finalizado o prazo da referida Consulta Pública, a GGALI analisou as contribuições recebidas. De acordo com o Despacho nº 137/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2592386), em relação à análise das mesmas, foi informado que foram recebidas apenas quatro contribuições à proposta de texto normativo e que nenhuma foi acatada pelos motivos indicados no relatório (SEI nº 2599628) e, assim, não houve alteração no texto submetido à Consulta Pública.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

## 2. **ANÁLISE**

Inicialmente, importa reconhecer o esforço da Gerência-Geral de Alimentos e da Segunda Diretoria na atualização e constante melhoria dos textos normativos.

Cumprе esclarecer que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021 dispõe sobre requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

A proposta de alteração objeto deste Voto, trata-se de uma intervenção regulatória que tem por objetivo 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 para 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 ensejam 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.

Conforme já citado anteriormente, para a proposição desse ato normativo, a GGALI realizou dois diálogos setoriais envolvendo os principais atores relacionados ao tema, com o objetivo de apresentar a proposta e prospectar potenciais impactos não dimensionados, bem como contribuições obtidas por meio da participação de áreas internas da Anvisa (COALI/GIASC/GGFIS, GCPAF/GGPAF) e do Ministério da Agricultura e Pecuária (DIPOV/MAPA).

Destaca-se na proposta 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 proposta no texto normativo não tem como consequência novas obrigações, porém mantém coerência sobre a definição de "azeite de oliva virgem", a definição de "óleo virgem" da RDC nº 481/2021 e a IN MAPA nº 01/2012.

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

Conforme já ponderado pela Segunda Diretoria, no

voto nº 219/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2534683), e neste Voto ratifico, as mudanças pretendidas nessa normativa têm impacto positivo, uma vez que irão proporcionar a eliminação de lacunas, bem como maior clareza e consistência normativa. Além disso, a proposta normativa não levará a um aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados ou para os usuários dos serviços prestados, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira, nem tampouco qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos, o que a caracterizou como sendo um ato de baixo impacto.

No entanto, com o objetivo de minimizar eventuais 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.

O texto normativo foi submetido à Consulta Pública por 15 (quinze) dias (Consulta Pública nº 1.197, DE 22 DE AGOSTO DE 2023 - SEI nº 2544202), e após finalizado esse prazo, a GGALI informou por meio do Despacho nº 137/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2592386) que foram recebidas apenas quatro contribuições à proposta de texto normativo e que nenhuma foi acatada pelos motivos indicados no relatório (SEI nº 2599628) e, assim, o texto normativo foi mantido tal qual foi submetido à referida Consulta. Ressalta-se que o Relatório da Consulta Pública encontra-se disponível no sítio eletrônico da Anvisa na página referente à CP nº 1197/2023<sup>1</sup>.

Destaco, ainda, que a minuta normativa foi submetida à análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que se manifestou por meio do Parecer nº 00132/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2491008), e concluiu pela juridicidade da minuta de RDC.

A Minuta de Alteração de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2592384) apresenta o consolidado das alterações propostas, em seu formato final.

Desta feita, considerando a análise regulatória, entendo pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Por fim, não posso deixar de parabenizar a área técnica, a Gerência-Geral de Alimentos, bem como a Segunda Diretoria, pela busca incansável na melhoria dos fluxos e procedimentos, visando a otimização de nossos esforços, mas sem perder de vista a manutenção da qualidade e robustez técnica de nossas análises.

### 3. **VOTO**

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** ao texto normativo de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais (SEI nº 2592384).

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

1 - <https://antigo.anvisa.gov.br/propostas-regulatorias#/visualizar/508759>



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 23/11/2023, às 14:52, 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](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 **2650655** e o código CRC **364EDAB2**.

**Referência:** Processo nº 25351.903482/2023-05

SEI nº 2650655