

VOTO Nº 177/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903486/2023-85

Analisa Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas das espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de propostas de de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas das espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021.

A fundamentação técnica para as referidas propostas é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) por meio do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (SEI nº 2996804) e da Nota Técnica nº 39/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2940112).

Nos termos desses documentos, o problema regulatório a ser enfrentado decorre da necessidade de atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, por meio de alterações na Instrução Normativa – IN nº 87, de 15 de março de 2021.

O assunto integra a relação de temas regulatórios prioritários da Agência, como tema 3.30 da Agenda Regulatória 2024/2025, e está relacionado ao Objetivo Estratégico de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

As atualizações abarcadas na presente abertura geral devem estar respaldadas por manifestação técnica favorável da GGALI, confirmando a segurança para consumo humano das espécies vegetais e suas partes para produção de óleos e gorduras. Tais alterações podem ser motivadas por demandas privadas de empresas e associações do setor produtivo, órgãos da Administração Pública Federal ou outros agentes interessados, ou por inconsistências pontuais identificadas pela própria GGALI nos requisitos estabelecidos nas listas positivas da IN nº 87, de 2021.

Em relação à condição processual, a GGALI/DIRE2 solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em razão de se tratar de ato normativo de baixo impacto. Salienta, todavia, que para subsidiar a elaboração da minuta de norma, foi realizado um diálogo setorial virtual, no dia 4 de julho de 2024, com os objetivos de apresentar o planejamento e estruturação das atualizações periódicas das listas de óleos e gorduras vegetais, bem como as alterações propostas na presente atualização periódica, não tendo sido identificadas quaisquer objeções em relação às propostas apresentadas.

Quanto à adequação da instrução processual, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, estabelecidos na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, conforme PARECER Nº 32/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3069874).

A proposta de IN (SEI nº 3107198), foi adequada à técnica legislativa apresentada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 00115/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3105949). A Procuradoria também opinou que há substância legal para que a minuta de norma seja utilizada como modelo pré-definido de atos a serem futuramente editados pela Agência, na condição de atualização periódica para a matéria em questão, à luz do art. 28 da Orientação de Serviço – OS nº 117/2022.

2. Análise

Os óleos e gorduras vegetais são regulamentados pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais, e pela [Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021](#), que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Modificações nas listas positivas da IN nº 87, de 2021, são derivadas de inovações relacionadas à produção de óleos e gorduras com espécies vegetais sem histórico de consumo sejam seguras ou de inclusão de espécies vegetais para produção de óleos e gorduras vegetais que possuam histórico de uso, mas que não estejam previstas neste regulamento, ou para atualizar os requisitos de qualidade, composição, segurança e rotulagem estabelecidos para óleos e gorduras vegetais já autorizados.

Com isso, a análise da proposta de abertura geral para atualização periódica das listas positivas da IN nº 87, de 2021, tem como principais objetivos:

- a) garantir a segurança para consumo humano de novas espécies vegetais e suas partes destinadas à produção de óleos e gorduras vegetais;
- b) estabelecer os requisitos de identidade, qualidade e composição dos óleos e gorduras vegetais autorizados para oferta no mercado brasileiro;
- c) eliminar entraves desnecessários ao comércio de óleos e gorduras vegetais obtidos de espécies vegetais e suas partes consideradas seguras para consumo humano com base nas diretrizes para avaliação de risco e segurança de alimentos estabelecidas na legislação sanitária; e
- d) manter a consistência regulatória e a segurança jurídica dos atos normativos que autorizam e definem os requisitos sanitários dos óleos e gorduras vegetais.

No caso em específico, a minuta de norma propõe:

- a) a inclusão da amêndoa de baru na lista de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras;
- b) a inclusão da denominação de óleo de amêndoa de baru e da composição de ácidos graxos deste óleo; e
- c) alterações na composição de ácidos graxos do óleo de semente de abóbora e dos triglicerídeos de cadeia média (TCM).

De maneira geral, tanto para as inclusões quanto para as alterações propostas, não são esperados quaisquer aumentos expressivos de custos para os agentes econômicos afetados.

Na prática, a presente intervenção regulatória visa ampliar o rol de alternativas disponíveis para produção desses alimentos, contribuindo para reduzir barreiras técnicas ao comércio e estimular a inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população à luz das evidências científicas disponíveis. Ademais, os ajustes necessários nos requisitos sanitários dos óleos e gorduras vegetais autorizados no mercado brasileiro visam garantir a identidade, qualidade e composição destes produtos, com base nas evidências científicas e especificações de referência, contribuindo para seu controle sanitário e favorecendo práticas leais de comércio. Motivos pelos quais são justificáveis a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, em razão de se tratar de ato normativo de baixo impacto.

Considerando que a medida está relacionada ao Objetivo Estratégico de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, e se encontra devidamente instruída, sugiro a sua aprovação.

Por se tratar de ato de baixo impacto, não é necessária a aplicação de *vacatio legis* ou postergação da produção dos seus efeitos. Por isso, caso aprovada, proponho que a proposta normativa entre em vigor na data de sua publicação, com base no art. 18, IV do [Decreto nº 12.002, de 2024](#).

Por fim, saliento que todos os documentos que fundamentaram as alterações tratadas na presente intervenção regulatória são públicos e encontram-se devidamente referenciados para possibilitar sua divulgação no portal da Anvisa, conforme diretrizes e procedimentos definidos na Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e à proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas das espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/08/2024, às 12:27, 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 **3115121** e o código CRC **B620E44D**.