



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 85, de 13 de dezembro de 2004.**

**D.O.U de 17/12/2004**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre "REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS", em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser feitas por meio deste ou encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-6274 ou pelo endereço eletrônico: [gpesp@anvisa.gov.br](mailto:gpesp@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

*CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES*

**ANEXO**

**Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200 ,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando que os regulamentos técnicos da Anvisa de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a regulamentação, a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o “REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial as Portarias DINAL/MS 04/89 e 05/89; Portaria SVS/MS 193/99; e Resolução ANVS/MS 482/99.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS

#### 1. ALCANCE

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade que devem obedecer os óleos vegetais, as gorduras vegetais e o creme vegetal.

#### 2. DEFINIÇÃO

2.1. Óleos Vegetais e Gorduras Vegetais: são os produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos de espécies vegetais. Podem conter pequenas quantidades de outros lipídeos como fosfolipídeos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura.

2.2. Óleos Mistos ou Compostos: são os produtos obtidos a partir de misturas de dois ou mais óleos vegetais que se apresentam líquidos à temperatura de 25°C.

2.3. Óleos Vegetais com outros ingredientes: são os óleos adicionados de condimentos e ou especiarias e ou outro(s) ingrediente(s) para agregar sabor ou aroma, exceto aromatizantes.

2.4. Óleos ou Gorduras Vegetais Modificados: são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras e submetidos a processos físicos ou químicos tais como fracionamento, hidrogenação ou interesterificação.

2.5. Cremes Vegetais: são os produtos em forma de emulsão plástica ou fluida, constituídos principalmente de água e óleo vegetal e ou gordura vegetal, podendo ser adicionados de outro(s) ingrediente(s), desde que não descaracterize(m) o produto. Devem ter no mínimo 10 g/100 g e no máximo 90 g/100 g de lipídios totais.

#### 3. DESIGNAÇÃO

3.1. Óleos Vegetais e Gorduras Vegetais: devem ser designados de “Óleo” ou “Gordura”, seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada. A designação, pode ser acrescida de expressão(ões) relativa(s) ao processo de obtenção.

3.1.1. O produto que se apresenta na forma líquida à temperatura de 25°C é designado de “Óleo” e o produto que se apresenta na forma sólida ou pastosa à temperatura de 25°C pode ser designado de “Gordura”.

3.1.2. A designação “Azeite de oliva” deve ser utilizada para os óleos do fruto da oliveira (*Olea europaea*).

3.1.3. A designação “Óleo de bagaço e ou caroço de oliva refinado” deve ser utilizada para o produto obtido do bagaço e ou caroço do fruto da oliveira (*Olea europaea*).

3.1.4. A designação “Azeite de dendê” pode ser utilizada somente para o óleo de palma bruto (Elaeis guineensis).

3.1.5. As expressões “virgem” e “extra virgem” devem ser utilizadas somente para os produtos obtidos exclusivamente por processos físicos de extração.

3.2. Óleos Mistos ou Compostos: devem ser designados de “Óleo Misto ou Composto” seguido dos nomes comuns das espécies vegetais utilizadas, em ordem decrescente de proporção.

3.3. Óleos Vegetais com outros Ingredientes: devem ser designados de “Óleo” ou “Azeite” seguido do(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) e ou do(s) ingrediente(s) adicionado(s).

3.4. Óleos ou Gorduras Vegetais Modificadas: devem ser designados de “Óleo” ou “Gordura Vegetal” seguido da expressão “Modificado” ou de expressões relativas ao processo de obtenção e ou finalidade de uso, podendo ainda ser seguida do(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) utilizada(s).

3.5. Creme Vegetal: deve ser designado de “Creme Vegetal”, podendo ser seguido da finalidade de uso e ou característica específica e ou ingrediente que caracteriza o produto.

#### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

4.1. BRASIL. Decreto nº. 55.871, de 26 de março de 1965. Modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 09 abr. 1965. Seção I.

4.2. BRASIL. Decreto - Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21out 1969. Seção I.

4.3. BRASIL. Resolução nº 4, de 24 de novembro de 1988. Aprova revisão das Tabelas I, III, IV e V referente a Aditivos Intencionais, bem como os anexos I, II, III e VII, todos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 dez. 1988. Seção I.

4.4. BRASIL. Código de Defesa do Consumidor - Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 12 set 1990 suplemento.

4.5. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 02 dez 1993. Seção I.

4.6. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 01 de ago. de 1997. Seção I.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 27, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico Referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 jan. 1998. Seção I.

4.8. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 15 jan. 1998. Seção I.

4.9. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 685, de 27 de agosto de 1998. Regulamento Técnico de Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos e seu Anexo: Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção I.

4.10. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 03 maio 2004 Seção I.

4.11. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 386 de 05 de agosto de 1999. Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas funções. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999, Seção 1, pt.1.

4.12. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 mar 2000. Seção 1, pt.

4.13. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar 2000. Seção 1, pt. 1.

4.14. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 10 jan 2001. Seção I.

4.15. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 234, de 19 de agosto de 2002. Regulamento Técnico sobre aditivos utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas Funções. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21 de ago. 2002. Seção I.

- 4.16. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 set 2002. Seção I.
- 4.17. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção I.
- 4.18. BRASIL. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 mai 2003. Seção 1.
- 4.19. BRASIL. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.
- 4.20. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.
- 4.21. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.
- 4.22. Codex Alimentarius (FAO/WHO), Codex Standard for Named Vegetable Oils, CODEX STAN 210-1999. Codex Alimentarius, v.8-2001. Roma, Itália, p.11-25.
- 4.23. Codex Alimentarius (FAO/WHO). Informe de la 18ª Reunión del Comité del Codex Sobre Grasas y Aceites. Alinorm 03/17. fev. 2003. Londres, Reino Unido, 63 p.

## 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

### 5.1. Acidez em ácido oléico:

- Óleos e gorduras refinados: máximo 0,3 g/100 g
- Azeite de oliva refinado: máximo 0,3 g/100g
- Azeite de oliva extra virgem: máximo 0,8 g/100g
- Azeite de oliva virgem: máximo 3,3 g/100g
- Óleo de bagaço ou caroço de oliva refinado: máximo 0,3 g/100g
- Óleo ou gordura de palma bruto: máximo 5,0 g/100g
- Óleo de gergelim bruto: máximo 2,0 g/100g

### 5.2. Índice de peróxidos

- Óleos e gorduras refinadas (exceto óleo de oliva refinado): máximo 10 meq/kg
- Azeite de oliva refinado: máximo 5 meq/kg
- Azeite de oliva virgem: máximo 20 meq/kg
- Óleo de bagaço ou caroço de oliva refinado: máximo 5 meq/kg

## 6. REQUISITOS GERAIS

6.1. Os produtos devem ser obtidos de ingredientes são, limpos e isentos de impurezas, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, agreguem ou desenvolvam substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor. Deve ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

6.2. Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outros Regulamentos pertinentes.

6.3. Os produtos devem ser submetidos, obrigatoriamente, a processos de refino, com exceção do azeite de oliva virgem, azeite de oliva extra virgem, do óleo de palma bruto (azeite de dendê), do óleo de gergelim e do óleo de pequi.

6.4. Quando houver Informação Nutricional Complementar (declaração de propriedades nutricionais) baseada em características inerentes ao produto, deve haver um esclarecimento próximo a declaração, com caracteres de igual realce e visibilidade, de que todos os alimentos da mesma natureza também possuem essas características.

6.5. Quando se tratar de mistura de azeite de oliva com óleos de outra(s) espécie(s) vegetal(is), o percentual (%) de azeite de oliva deve ser declarado, no rótulo, próximo à designação do produto.

6.6. A utilização de óleo ou gordura de outra(s) espécie(s) vegetal(is) que não são tradicionalmente utilizadas para consumo humano pode ser autorizada, desde que seja comprovada segurança de uso, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

6.7. A identidade de óleos e gorduras deve atender os requisitos de composição em ácidos graxos estabelecidos em normas do Codex Alimentarius.