



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

?

PERGUNTAS & RESPOSTAS

REQUISITOS SANITÁRIOS PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos

1ª edição

Brasília, 12 de janeiro de 2022

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima
Ângela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Claudia Marquim Firma de Araujo
Carolina Araújo Vieira
Clediana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins
Marina Ferreira Gonçalves
Patricia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Claudia Souza de Barros
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Juliana Araujo Costa
Rejane Rocha Franca
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

SUMÁRIO

<i>I – INTRODUÇÃO</i>	6
<i>II – LISTA DE ABREVIATURAS</i>	7
<i>III – PERGUNTAS E RESPOSTAS</i>	8
<i>Esclarecimentos gerais sobre óleos e gorduras vegetais.</i>	8
1. <i>O que são óleos e gorduras vegetais?</i>	8
2. <i>Quais os produtos abrangidos pela RDC nº 481, de 2021?</i>	8
3. <i>A designação, conforme estabelecido na RDC nº 481, de 2021, é obrigatória nos rótulos?</i>	9
4. <i>Como devo enquadrar um produto em pó composto por amidos e gorduras vegetais e aditivos?</i>	9
5. <i>Um produto pode ser designado 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>	13
7. <i>Os dispositivos de rotulagem estabelecidos na RDC nº 481, de 2021, se aplicam também aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação?</i>	14
8. <i>Como deve ser a ordem de declaração do percentual de óleos e gorduras que compõem um óleo ou gordura vegetal composto quando houver um óleo que deve atender ao disposto no item 3.1.2 da IN nº 01, de 2004?</i>	14
9. <i>A RDC nº 481, de 2021, e a IN nº 87, de 2021, se aplicam aos produtos importados?</i>	15
<i>Esclarecimentos sobre o processo regulatório.</i>	15
10. <i>Quais foram os motivos que levaram a Anvisa a revisar a RDC nº 270, de 2005?</i>	16
11. <i>Quais as principais alterações na RDC nº 481, de 2021, em relação à RDC nº 270, de 2005?</i>	18
12. <i>Por que os cremes vegetais foram excluídos do escopo do regulamento?</i>	19
13. <i>Como devem ser enquadrados os produtos que atendiam a definição de creme vegetal da RDC nº 270, de 2005?</i>	19
14. <i>No caso de produto registrado na Anvisa como creme vegetal com alegação de propriedade funcional ou de saúde e que após a vigência da Resolução RDC nº 481, de 2021, passará a ser enquadrado como margarina, é necessário submeter a alegação de propriedade funcional a nova comprovação de eficácia?</i>	20
15. <i>Como serão classificados os azeites com especiarias previstos na RDC nº 270, de 2005, após a vigência da RDC nº 481, de 2021?</i>	21

16. Por que os requisitos de composição de ácidos graxos, designação, acidez e peróxidos para os óleos de algodão, canola, girassol, milho, soja e azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva foram remetidos para regulamentos do MAPA? 22
17. Por que foi estabelecido o vacatio legis de 12 meses para a RDC nº 481 e IN nº 87, de 2021, entrarem em vigor? 23
18. Por que foi definido prazo distinto para entrada em vigor em relação aos dispositivos relacionados aos óleos e gorduras vegetais compostos? 24
19. Como ficam as provisões de aditivos que eram autorizadas pela RDC nº 322, de 2019, para óleos e gorduras modificados desidratados, uma vez que tais produtos não serão mais enquadrados como tal? 25
- Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais. 25
20. Quais são os óleos e gorduras vegetais autorizados para consumo como alimento? 25
21. Como devem ser designados os óleos e gorduras vegetais? 26
22. 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
23. Há exigências específicas para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais? 27
24. Quais requisitos sanitários devem atender os óleos e gorduras vegetais? 27
25. Quais foram as referências para a composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais listados na IN nº 87, de 2021? 29
26. Quais parâmetros podem ser utilizados para confirmar a identidade de óleos e gorduras vegetais? 31
27. Qual o procedimento para inclusão de outros óleos vegetais na IN nº 87, de 2021? 32
28. Quando um óleo é aprovado em petição de avaliação de segurança, a empresa precisa aguardar sua inclusão na IN nº 87, de 2021, para utilizá-lo? 33
29. Os óleos listados na IN nº 87, de 2021, são considerados óleos de uso tradicional e podem ser utilizados em todas as categorias de alimentos? 33
30. De qual parte do coco é extraído o óleo de coco? 33
31. A RDC nº 481, de 2021, e a IN nº 87, de 2021, se aplicam aos suplementos alimentares de lipídios? 34
32. É permitido o uso das expressões virgem e extravirgem para todos os óleos vegetais? 34
- Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais modificados. 34
33. O que são óleos e gorduras vegetais modificados? 35
34. Como devem ser designados os óleos e gorduras vegetais modificados? 35

35. Há exigências específicas para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais modificados?	37
36. Quais os requisitos sanitários para os óleos e gorduras vegetais fracionados?	38
37. Quais foram as referências para a composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais fracionados listados na IN nº 87, de 2021?	38
38. Somente os óleos ou gorduras vegetais fracionados listados na Tabela 2 do Anexo II da IN nº 87, de 2021, estão autorizados para consumo como alimento?	40
39. Como deve ser designado um produto composto por matéria-prima fracionada e hidrogenada?.....	41
40. É obrigatória a inclusão da expressão “refinada” na designação de oleína de palma?	
41. Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais compostos.....	42
42. O que são óleos e gorduras vegetais compostos?.....	42
43. Onde se enquadra um produto composto por óleo de uma única espécie, adicionado de especiarias ou aromatizante?.....	44
44. Como devem ser designados os produtos anteriormente classificados como azeites com especiarias previstos na RDC nº 270, de 2005?	44
45. Um óleo ou gordura composta pode conter óleos modificados?.....	45
46. Como devem ser designados os óleos e gorduras vegetais compostos?	45
47. Quais os requisitos sanitários que devem atender os óleos e gorduras vegetais compostos?.....	46
48. Há exigências específicas para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais compostos?	47
49. Esclarecimentos sobre a adequação à RDC nº 481 e IN nº 87, de 2021.	48
50. Quando a RDC nº 481 e a IN nº 87, de 2021, entram em vigor?	49
51. Qual o prazo de adequação à RDC nº 481, de 2021?.....	49
52. Quais as penalidades para o descumprimento da RDC nº 481 e IN nº 87, de 2021? ..	50
53. Como será realizada a fiscalização da RDC nº 481, de 2021 e RDC nº 270, de 2005?.	50

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a [Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 481, de 15 de março de 2021](#), que define os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais para consumo humano, e a [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. Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as empresas fabricantes de alimentos na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

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](#).

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

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Instrução Normativa (IN)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Resolução Específica (RE)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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 das espécies vegetais listadas no Anexo I da [IN nº 87, de 2021](#).

A diferença entre óleos e gorduras está na forma física que apresentam à temperatura de 25°C. Os óleos são líquidos a 25°C, enquanto as gorduras são sólidas ou pastosas na mesma temperatura. Estas definições constam nos incisos I e IV do art. 3º da [RDC nº 481, de 2021](#).

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

A [RDC nº 481, de 2021](#), se aplica aos óleos e gorduras vegetais virgens, prensados a frio e refinados destinados ao consumo humano como alimento, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação, conforme estabelecido no art. 2º da [RDC nº 481, de 2021](#). Além disso, o regulamento também se aplica aos óleos e gorduras vegetais compostos e óleos e gorduras vegetais modificados.

Assim, os requisitos de composição de ácidos graxos, qualidade e rotulagem estabelecidos na referida Resolução se aplicam a todos estes produtos mencionados, exceto o disposto no art. 11 da referida Resolução, que se aplica exclusivamente aos óleos compostos destinados ao consumidor final, ou seja, pessoa física que adquire e utiliza o produto.

Destaca-se que a referida Resolução não se aplica às margarinas, cujo padrão de classificação se encontra regulamentado pela [IN MAPA nº 66](#).

[de 10 de dezembro de 2019](#), nem a outras emulsões e produtos que contenham óleos e gorduras vegetais em sua composição, entre outros ingredientes.

3. A designação, conforme estabelecido na RDC nº 481, de 2021, é obrigatória nos rótulos?

Sim. A designação é um dizer obrigatório de rotulagem, conforme estabelecido no item 5 da [RDC nº 259, de 2002](#). De acordo com o estabelecido no item 2.9 da referida RDC, a designação deve atender ao disposto no regulamento técnico específico, no caso, a [RDC nº 481, de 2021](#). Isto também se aplica aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial e serviços de alimentação, considerando o escopo do regulamento definido no art. 2º da [RDC nº 481, de 2021](#).

4. Como devo enquadrar um produto em pó composto por amidos e gorduras vegetais e aditivos?

Alguns produtos desta natureza têm enquadrados como óleo ou gordura modificada em pó. No entanto, ao avaliar a composição destes produtos observa-se que se tratam de ingredientes alimentares formulados, que contêm, além de óleo ou gordura vegetal, outros ingredientes, como por exemplo, proteína láctea e xarope de glicose.

Diante disso, até a vigência da [RDC nº 481, de 2021](#), o produto pode ser enquadrado de duas formas:

- a) como gordura vegetal modificada, nos termos da [RDC nº 270, de 2005](#) e, neste caso, ele deve ser designado como gordura vegetal modificada em pó, ou outra denominação similar que atenda ao item 3 da [RDC nº 270, de 2005](#), e a formulação do produto deve conter somente aditivos permitidos para a categoria de óleos e gorduras;
- b) como ingrediente alimentar composto e, neste caso, o produto não pode ser denominado gordura vegetal modificada em pó ou gordura

vegetal em pó e no que se refere aos aditivos autorizados, deve ser aplicado o princípio da transferência de aditivos na formulação do ingrediente.

A partir da vigência da [RDC nº 481, de 2021](#), considerando a composição desses produtos, eles devem ser enquadrados como ingredientes formulados ou compostos. Por conterem outros ingredientes, como por exemplo, proteína láctea, amido ou xarope de glicose, que descharacterizam o produto como óleos ou gorduras vegetais, conforme definições estabelecidas nos incisos I e IV da RDC nº 481, de 2021, este enquadramento não será mais permitido.

Destaca-se que a definição de óleos e gorduras modificados da RDC nº 481, de 2021, foi alterada em relação à definição da [RDC nº 270, de 2005](#), a fim de eliminar a possibilidade de enquadramento deste tipo de produto como tal.

Assim, a partir da vigência da RDC nº 481, de 2021, que ocorrerá a partir de março de 2022, o enquadramento de produtos desta natureza dever ser como ingrediente alimentar formulado ou composto.

Destaca-se que o art. 20 da RDC nº 481, de 2021, estabelece prazo de adequação de 12 meses a partir da vigência do regulamento, que se aplica aos produtos em comercialização na data de entrada em vigor da referida Resolução (17 de março de 2022).

O enquadramento do produto como ingrediente alimentar composto, tem as seguintes implicações:

- a) o produto não pode ser designado como gordura vegetal modificada em pó ou gordura vegetal em pó;
- b) não existe um regulamento específico para este tipo de produto, no entanto, a designação a ser utilizada deve contemplar a natureza e características do ingrediente, observando o disposto no item 2.9 da [RDC nº 259, de 2002](#); e

- c) os aditivos alimentares autorizados para o ingrediente composto são aqueles autorizados para as categorias de alimentos nas quais estes ingredientes serão utilizados, considerando o disposto no item 2.6.1.2 da [Portaria nº 540, de 1997](#); e
- d) a declaração do ingrediente composto na lista de ingredientes dos produtos nos quais será adicionado deve observar o disposto na alínea b do item 6.2.2 da RDC nº 259, de 2002, ou seja, deve ser declarado o nome ou designação do ingrediente acompanhado de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção.

Caso os óleos utilizados no ingrediente composto se enquadrem na definição de novos alimentos ou novos ingredientes, de acordo com o estabelecido no item 2 da [Resolução nº 16, de 1999](#), o produto será considerado um novo ingrediente e deve ser submetido a avaliação de segurança por meio de petição com o código de assunto 4109, que deve ser instruída observando o disposto nas Resoluções nº 16 e [17, de 1999](#), e no [Guia 23 - Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes](#).

Os óleos tradicionalmente utilizados como alimentos estão listados no Anexo II da [Instrução Normativa nº 87, de 2021](#).

Caso o aditivo que se queira utilizar no ingrediente formulado não esteja autorizado para a categoria do produto no qual ele será utilizado, é necessário solicitar inclusão ou extensão de uso por meio de [petição específica](#), de código 4112 ou 4135, conforme o caso, observando o [Guia nº 43 - Procedimentos para pedidos inclusão de extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia](#).

Considerando o disposto no item 2.9 da [RDC nº 259, de 2002](#), que estabelece que a designação ou denominação de venda deve ser um nome específico que indica a natureza e características do alimento. Um exemplo de designação a ser utilizada no caso de ingrediente composto por amido/maltodextrina e óleo vegetal, modificado ou não, é "ingrediente

composto em pó à base de gordura vegetal". A ficha técnica irá apresentar maiores detalhes em relação à composição do produto.

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

Alguns produtos têm sido designados de óleo ou gordura modificada em pó ou gordura vegetal em pó. No entanto, ao avaliar a composição destes produtos observa-se que se tratam de ingredientes alimentares formulados, que contêm, além de óleo ou gordura vegetal, outros ingredientes, como por exemplo, proteína láctea, amido ou xarope de glicose.

Assim, até a vigência da [RDC nº 481, de 2021](#), o produto pode ser designado de duas formas:

- a) como gordura vegetal modificada em pó ou gordura vegetal em pó, nos termos da [RDC nº 270, de 2005](#); ou
- b) como ingrediente composto, seguido de indicação da natureza ou característica do ingrediente.

A partir da vigência da [RDC nº 481, de 2021](#), que ocorrerá a partir de março de 2022, o enquadramento como gordura vegetal modificada não será mais possível, devendo o produto ser designado necessariamente como ingrediente alimentar formulado ou composto. Isso porque a presença de outros ingredientes, como por exemplo, proteína láctea, amido ou xarope de glicose, descharacterizam o produto como óleo ou gordura vegetal, nos termos da RDC nº 481, de 2021.

Destaca-se que o art. 20 da [RDC nº 481, de 2021](#), estabelece prazo de adequação de 12 meses a partir da vigência do regulamento, que se aplica aos produtos em comercialização na data de entrada em vigor da referida Resolução.

Um exemplo de designação a ser utilizada no caso de ingrediente composto por amido/maltodextrina e óleo vegetal, modificado ou não, é

"ingrediente composto em pó à base de gordura vegetal". A ficha técnica irá apresentar maiores detalhes em relação à composição do produto.

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

Para declaração de óleos e gorduras vegetais na lista de ingredientes, deve ser observado o disposto no item 6.2 da [RDC nº 259, de 2002](#).

O item 6.2.3 da [RDC nº 259, de 2002](#), permite o uso da declaração de nomes genéricos para **óleos refinados diferentes do azeite de oliva**, e para **gorduras refinadas, exceto a manteiga**. Assim, os nomes genéricos podem ser utilizados na lista de ingredientes em alternativa às designações estabelecidas na [RDC nº 481, de 2021](#), e [IN nº 87, de 2021](#), nos casos indicados.

Destaca-se que, quando se tratar de óleos e gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final, o inciso II do art. 11 da [RDC nº 481, de 2021](#), estabelece que os percentuais de cada tipo de óleo devem ser declarados na lista de ingredientes. Assim, na lista de ingredientes do produto deve ser declarado o nome individual de cada óleo e respectivos percentuais. Neste caso, não podem ser utilizados nomes genéricos para a declaração de óleo composto na lista de ingredientes.

Quando o óleo composto for utilizado como ingrediente de outro alimento, sua declaração na lista de ingredientes deve seguir o disposto na alínea b do item 6.2.2 da [RDC nº 259, de 2002](#), que estabelece a regra para declaração de ingredientes compostos na lista, e, opcionalmente pode ser declarado o percentual dos óleos utilizados de acordo com o disposto no inciso II do art. 11 da [RDC nº 481, de 2021](#).

Por fim, destaca-se que, no caso de óleos hidrogenados, o item 6.2.3 da [RDC nº 259, de 2002](#), estabelece que deve ser incluída a qualificação

hidrogenado ou parcialmente hidrogenado, de acordo com o caso, à denominação do óleo de origem vegetal ou origem específica vegetal.

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

De acordo com o estabelecido no art. 2º da [RDC nº 481, de 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. Desta forma, os requisitos de rotulagem se aplicam a todos estes produtos.

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

No entanto, não há regra horizontal estabelecida para declaração dos requisitos de rotulagem nos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou serviços de alimentação que excetue estes produtos da declaração das informações estabelecidas na [RDC nº 259, de 2002](#), com exceção da declaração de alergênicos ([RDC nº 26, de 2015](#)), de lactose ([RDC nº 136, de 2017](#)) e da rotulagem nutricional ([RDC nº 429, de 2020](#)).

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

A [Instrução Normativa Interministerial nº 01, de 2004](#), define procedimentos complementares para aplicação do [Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003](#), que dispõe sobre o direito à informação, assegurado pela [Lei nº 8.078](#).

de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

O item 3.1.2 da referida Instrução Normativa exige a declaração nos rótulos dos produtos que sejam constituídos ou utilizem 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 inciso II do art. 11 da RDC nº 481, de 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 presentes, 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 IN nº 01, de 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 a fim de evitar confusão em relação a que se refere o percentual indicado na lista de ingredientes.

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

O tratamento fornecido aos produtos importados é o mesmo dispensado aos produtos nacionais.

Esclarecimentos sobre o processo regulatório.

10. Quais foram os motivos que levaram a Anvisa a revisar a RDC nº 270, de 2005?

Vários motivos levaram a Gerência-Geral de Alimentos a revisar a [RDC nº 270, de 2005](#).

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 Brasil, em função de condições climáticas de cultivo do girassol, resulta em óleo que não atende à composição de ácidos graxos estabelecida no padrão do Codex Alimentarius, que é a referência de identidade para o óleo de girassol na [RDC nº 270, de 2005](#). Foi comprovado que o cultivo do girassol em temperaturas mais elevadas do que a dos países tradicionalmente produtores resulta em teores maiores de ácido oleico e menores de ácido linoleico em relação ao padrão atual do Codex, o que pode ser explicado pela redução de atividade da enzima oleato desaturase, que é responsável pela conversão de ácido oleico em ácido 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).

O Brasil atuou junto à Argentina no âmbito do Comitê de Óleos e Gorduras do Codex Alimentarius (CCFO) para alterar o padrão de óleo de girassol (CXS 210-1999), e a alteração concretizada naquele fórum foi a possível em acordo com os demais países membros, não contemplando 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. Nesse contexto, o Ministério Público Federal, por meio da Ação Civil Pública nº 5024673-87.2017.4.03.6100, determinou a assinatura de um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) para solucionar as falhas regulatórias nos requisitos relativos a esses produtos, que, no entendimento da GGALI, estão relacionadas à assimetria ou falta de informação nos rótulos a respeito dos

tipos e quantidades de óleos vegetais e azeite de oliva utilizados nos produtos.

Ademais, a [RDC nº 270, de 2005](#), não autoriza a existência de produto composto por azeite de oliva e aroma de especiarias bem como outros ingredientes tais como casca de cítricos e trufas utilizados para conferir sabor. Isso tem trazido impactos negativos, principalmente, quanto ao indeferimento de licenças de importação de tais produtos, devido exclusivamente 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 neste processo regulatório, que também guarda relação com a assimetria de informação, e que foi verificado durante o processo regulatório sobre requisitos para uso de gorduras *trans* industriais em alimentos, é que as gorduras totalmente hidrogenadas, parcialmente hidrogenadas e interesterificadas não são adequadamente identificadas como tal nos rótulos.

Por fim, além dos requisitos definidos na [RDC nº 270, de 2005](#), os agentes envolvidos na produção e fiscalização dos óleos e gorduras vegetais comercializados no país devem observar os requisitos adotados pelo MAPA por meio da [IN MAPA nº 49, de 2006](#), que estabelece critérios para classificação dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, e da [IN MAPA nº 1, de 2012](#), que trata do azeite de oliva. Essa interface na regulamentação de óleos e gorduras vegetais realizada pela Anvisa e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) gera lacunas, sobreposição e inconsistência entre os requisitos adotados para alguns óleos e gorduras, o que resulta em insegurança jurídica e prejudica um adequado controle sanitário desses produtos.

11. Quais as principais alterações na RDC nº 481, de 2021, em relação à RDC nº 270, de 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) inclusão das definições de óleos virgens, óleos prensados a frio e óleos refinados;
- e) 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;
- f) restrição da definição de óleos e gorduras vegetais modificados;
- g) inclusão de lista de composição de ácidos graxos dos óleos autorizados para consumo humano;
- h) eliminação dos requisitos de composição de ácidos graxos, designação e demais parâmetros para óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja do regulamento, remetendo à [IN MAPA nº 49, de 2006](#);
- i) eliminação dos requisitos de composição de ácidos graxos, designação e demais parâmetros para azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva do regulamento, remetendo à [IN MAPA nº 1, de 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;

- I) 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.

12. Por que os cremes vegetais foram excluídos do escopo do regulamento?

Com a publicação da [IN MAPA nº 66, de 2019](#), a definição de margarina da referida IN, que está alinhada à definição do Codex Alimentarius, se sobreponôs à definição de creme vegetal da [RDC nº 270, de 2005](#). Isso fez com que o produto creme vegetal pudesse ser enquadrado nas duas categorias de produtos, regulamentadas por órgãos distintos. Após entendimento entre Anvisa e MAPA, optou-se por excluir a categoria de cremes vegetais do regulamento da Anvisa delimitando o escopo do regulamento aos óleos e gorduras vegetais propriamente ditos. Assim, os cremes vegetais utilizados de forma similar à margarina, passam a ser enquadrados como margarina, estando sujeitos às novas regras de rotulagem a fim de permitir a adequada informação ao consumidor.

13. Como devem ser enquadrados os produtos que atendiam a definição de creme vegetal da RDC nº 270, de 2005?

Os cremes vegetais utilizados de modo similar à margarina passarão a ser enquadrados como margarina, conforme classificação regulamentada na [IN MAPA nº 66, de 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 em relação à composição do produto ou às condições indicadas no parecer de aprovação da alegação de propriedade funcional, há necessidade de nova avaliação da alegação. Destaca-se que, após a entrada em vigor do regulamento, em 17 de março de 2022, as empresas têm 12 (doze) meses para adequação dos produtos em comercialização na data de entrada em vigência da norma.

Além disso, no decorrer do processo regulatório, foi identificado que outros produtos, além do creme vegetal utilizado como margarina, estavam sendo enquadrados como creme vegetal nos termos da [RDC nº 270, de 2005](#), especialmente em função das provisões de aditivos para esta categoria de produtos. Assim, estes outros produtos que são emulsões que contêm óleos ou gorduras vegetais adicionadas de outros ingredientes que descharacterizam o produto como um óleo ou gordura, como o creme de chantili de base vegetal, por exemplo, passam a ser enquadrados no regulamento de alimentos prontos para o consumo ou misturas para o preparo de alimentos, regulamentados pela [RDC nº 273, de 2005](#). No decorrer do *vacatio legis* e do prazo de adequação, a GGALI fará os ajustes necessários a fim de evitar lacuna regulatória quanto ao uso de aditivos nestes produtos.

14. No caso de produto registrado na Anvisa como creme vegetal com alegação de propriedade funcional ou de saúde e que após a vigência da Resolução RDC nº 481, de 2021, passará a ser enquadrado como margarina, é necessário submeter a alegação de propriedade funcional a nova comprovação de eficácia?

O uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde na rotulagem de alimentos deve seguir o disposto na [Resolução nº 18, de 30 de abril de](#)

[1999](#), independentemente de o produto ser de competência de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

A transferência da competência de regularização do produto para o MAPA 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 utilizar a alegação de propriedade funcional no produto que estará 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 os esclarecimentos pertinentes acerca da regularização e adequação do produto à [IN MAPA nº 66, de 2019](#).

15. Como serão classificados os azeites com especiarias previstos na RDC nº 270, de 2005, após a vigência da RDC nº 481, de 2021?

Os azeites adicionados de especiarias, a partir da vigência da [RDC nº 481, de 2021](#), passarão a ser classificados como óleos compostos, conforme definido na alínea b do inciso II do art. 3º da [RDC nº 481, de 2021](#):

b) óleos ou gordura 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 ou gordura vegetal composto, é necessário que os ingredientes adicionados ao óleo ou gordura vegetal, ou à mistura deles, tenham a finalidade de conferir sabor e não descharacterizem 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.

Por fim, destaca-se que o prazo de adequação para estes produtos é até 17 de março de 2022, considerando que os dispositivos relacionados aos óleos compostos entraram em vigor na data da publicação da [RDC nº 481, de 2021](#), conforme definido no parágrafo único do art. 20 da referida RDC.

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

Um dos problemas identificados no decorrer do processo regulatório foi a duplicidade de regulamentação de parâmetros para um mesmo produto em regulamentos da Anvisa e do MAPA, o que aumenta a possibilidade de inconsistências e dificulta a atualização das normas. Ambos os órgãos têm competência para regulamentação de óleos e gorduras vegetais.

Assim, no decorrer do processo regulatório, Anvisa e MAPA acordaram que, para os óleos e gorduras que têm regulamento de classificação editado pelo MAPA, a saber, os óleos de algodão, canola, girassol, milho, soja e azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva, os parâmetros ficarão apenas no regulamento do MAPA porque os parâmetros utilizados na classificação

dos óleos pelo MAPA 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 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os parâmetros relacionados aos óleos de algodão, canola, girassol, milho, soja e azeite de oliva e óleo de bagaço de oliva são aqueles constantes no regulamento do MAPA.

Nesse cenário, a atualização da composição de ácidos graxos do óleo de girassol será efetivada pelo MAPA por meio de alteração da [IN MAPA nº 49, de 2006.](#)

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

No decorrer do processo regulatório foram identificadas lacunas que precisam ser eliminadas, especialmente em relação à provisão de aditivos alimentares para determinados produtos, como por exemplo, o creme de chantili à base de gordura vegetal, que era enquadrado 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 poderá dar andamento à atualização da [IN MAPA nº 49, de 2006,](#) para ajustar a composição de ácidos graxos do óleo de girassol.

Outro aspecto relevante é que o período de *vacatio legis* fornece 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 deverão cumprir os novos requisitos estabelecidos, tendo em vista que os prazos de adequação

estabelecidos na [RDC nº 481, de 2021](#), se aplicam apenas aos produtos que já estiverem no mercado nas datas de vigência do regulamento.

18. Por que foi definido prazo distinto para entrada em vigor em relação aos dispositivos relacionados aos óleos e gorduras vegetais compostos?

O produto constituído de azeite de oliva e aromatizantes, que passou a ser enquadrado como óleo composto, não se enquadra atualmente nas categorias existentes no marco regulatório vigente e essa lacuna regulatória tem trazido impactos negativos, principalmente quanto ao indeferimento de licenças de importação de tais produtos devido exclusivamente à ausência de um padrão de identidade e qualidade previsto na legislação sanitária para seu enquadramento, sem qualquer questão de risco sanitário.

Diante dessa situação, foi solicitada orientação da Procuradoria Federal da Anvisa acerca das alternativas 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 possibilidade de adoção das alternativas elencadas, desde que devidamente fundamentadas, o prazo distinto para entrada em vigor para os óleos e gorduras compostos foi incorporado ao texto normativo que foi submetido à deliberação da Diretoria Colegiada e foi aprovado.

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

A [RDC nº 322, de 2019](#), autorizou o uso de aditivo dióxido de silício (INS 551) com função antiumectante e o citrato de sódio (INS 331iii) com função estabilizante para óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados. Porém, como esclarecido no decorrer do processo regulatório, esses produtos não serão mais considerados óleos e gorduras vegetais modificados, e sim ingredientes formulados ou compostos, que contêm óleos e gorduras vegetais como ingredientes.

Assim, os aditivos que se queira utilizar nestes ingredientes formulados devem estar autorizados para as categorias de alimentos nas quais os ingredientes serão utilizados, considerando o disposto no item 2.6.1.2 da [Portaria nº 540, de 1997](#). Caso o aditivo que se queira utilizar no ingrediente formulado não esteja autorizado para a categoria do produto onde será utilizado, seria necessário solicitar inclusão ou extensão de uso, conforme o caso.

Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais.

20. 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, de 2021](#).

As composições de ácidos graxos incluídas no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#), são aquelas que constam em padrão do Codex Alimentarius, em especificações da USP, além daquelas que foram aprovadas pela Anvisa por meio de petição específica.

Destaca-se que os óleos e gorduras vegetais com alteração na composição de ácidos graxos, como por exemplo, óleo de palma alto oleico e óleo de cártamo alto oleico, também estão contemplados nestes anexos.

21. Como devem ser designados os óleos e gorduras vegetais?

De acordo com o inciso II do art. 4º da [RDC nº 481, de 2021](#), a designação dos óleos e gorduras vegetais deve observar o disposto na Tabela I do Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#), de acordo com o tipo de óleo.

Ademais, o art. 3º da [IN nº 87, de 2021](#), estabelece disposições adicionais em relação à designação 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 designações estabelecidas na Tabela 1; e
- b) estabelece designação alternativa "azeite de dendê" para o óleo ou a gordura de palma bruto.

Destaca-se que o art. 12 da [RDC nº 481, de 2021](#), estabelece que as designações 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.

22. 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 das definições dos incisos I e IV do art. 3º da [RDC nº 481, de 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, de 2021](#), prevê o uso das expressões óleo ou gordura para os produtos obtidos a partir de palma e palmiste por serem consagradas pelo uso.

23. Há exigências específicas para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais?

Sim. Além de observar o disposto nos regulamentos de rotulagem geral ([RDC nº 259, de 2002](#)) e de rotulagem nutricional obrigatória, (Resoluções RDC nº [359](#) e [360](#), de 2003, que serão substituídas pela [RDC nº 429](#) e [IN nº 75, de 2020](#), a partir de outubro de 2022), 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, de 2021](#); e
- b) acréscimo da expressão "ao abrigo da luz" à recomendação acima, no caso de produtos acondicionados em embalagens transparentes, conforme parágrafo único do art. 13.

24. Quais requisitos sanitários devem atender os óleos e gorduras vegetais?

Conforme estabelecido no art. 4º da [RDC nº 481, de 2021](#), os óleos e gorduras vegetais, devem atender aos requisitos de:

- a) composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#);

- b) designação estabelecidos no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#);
- c) acidez estabelecidos no Anexo III da [IN nº 87, de 2021](#); e
- d) índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da [IN nº 87, de 2021](#).

Destaca-se que o parágrafo 1º do art. 4º da [RDC nº 481, de 2021](#), estabelece que, no caso dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, os requisitos de que tratam o *caput* devem seguir o disposto na [IN MAPA nº 49, de 2006](#). Da mesma forma, o parágrafo 2º do art. 4º da [RDC nº 481, de 2021](#), estabelece que, no caso do azeite de oliva e do óleo de bagaço de oliva, os requisitos de que tratam o *caput* devem seguir o disposto na [IN MAPA nº 1, de 2012](#).

Além da composição de ácidos graxos, conforme disposto no parágrafo 5º do art. 3º da [IN nº 87, de 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) Código Alimentar (*Codex Alimentarius*);
- b) Farmacopeia Brasileira;
- c) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 2009;
- d) Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex - FCC*);
- e) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (*USP Dietary Supplement Compendium - DSC*);
- f) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority - EFSA*); ou
- g) Comissão Europeia.

É importante esclarecer que a RDC nº 37, de 2009, foi substituída pela [RDC nº 511, de 2021](#), que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

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

As referências utilizadas foram:

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
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	Codex Stan 210, revisão 2019
Gordura ou manteiga de carité	Codex Stan 325R, revisão 2020

Destaca-se que o item 5.3 da [RDC nº 270, de 2005](#), estabelece que a identidade de óleos vegetais, incluindo azeites de oliva, e de gorduras vegetais deve atender aos requisitos de composição estabelecidos em normas do Codex Alimentarius – FAO/OMS. Desta forma, não houve alteração da composição de ácidos graxos incluída na [IN nº 87, de 2021](#), em relação à [RDC nº 270, de 2005](#), no que se refere aos óleos indicados na tabela acima cuja referência é o padrão do Codex Alimentarius.

Destaca-se que, 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 disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/421846>.

Quanto aos demais óleos indicados no quadro acima, as referências foram aquelas indicadas na aprovação da avaliação de segurança de ingrediente para suplementos alimentares, conforme informações disponíveis no BI de ingredientes aprovados para tal finalidade: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjIhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>. As composições de ácidos graxos de alguns óleos indicadas no BI 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, de 2021](#), deve ser solicitada mediante pedido de atualização do regulamento a ser protocolado para a GGALI. A solicitação deve conter subsídios apropriados que demonstrem que os parâmetros adotados na [IN nº 87, de 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 importamos o óleo específico e que diferem do perfil constante no padrão do Codex Alimentarius.

26. 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, de 2021](#).

Além disso, conforme disposto no parágrafo 5º do art. 3º da [IN nº 87, de 2021](#), a confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais, além da composição de ácidos graxos, pode requerer análises complementares com base nas especificações adicionais de identidade, composição e outras características físico-químicas previstas nas seguintes referências:

- a) Código Alimentar (Codex Alimentarius);
- b) Farmacopeia Brasileira;
- c) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 2009;
- d) Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);
- e) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);
- f) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou
- g) Comissão Europeia.

Essas referências têm sido utilizadas pela GGALI para ingredientes alimentares em geral, no entanto, não necessariamente haverá especificação dos óleos constantes na [IN nº 87, de 2021](#), em todas elas.

É importante esclarecer que a RDC nº 37, de 2009, foi substituída pela [RDC nº 511, de 2021](#), que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

27. Qual o procedimento para inclusão de outros óleos vegetais na IN nº 87, de 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 item 2 da [Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999](#).

Para atualização do regulamento, deve ser indicada a espécie vegetal, parte utilizada para extração do óleo e, mais importante, 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.

Para instrução da petição de avaliação de segurança de novo alimento ou novo ingrediente, deve ser consultado o [Guia 23 - Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes](#) disponível no portal da Anvisa.

Caso se trate de óleo utilizado como ingrediente fonte de lipídios para uso em suplementos alimentares, que não esteja previsto na [IN nº 28, de 2018](#), deve ser observado também o disposto na [RDC nº 243, de 2018](#).

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

Quando um óleo é aprovado quanto à segurança de uso como alimento pela Anvisa, a empresa peticionante pode utilizá-lo seguindo as condições indicadas no parecer de aprovação, a partir da publicação da RE de aprovação da petição de avaliação de segurança.

Para as demais empresas, o óleo aprovado em decorrência de petição de avaliação de segurança somente poderá ser utilizado a partir de sua inclusão na [IN nº 87, de 2021](#), nas condições estabelecidas no regulamento.

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

Os óleos listados na [IN nº 87, de 2021](#) são considerados óleos de uso tradicional e podem ser usados em todas as categorias de alimentos, exceto quando o regulamento técnico específico de determinado tipo de alimento fizer alguma ressalva.

30. 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, de 2021](#). Isto está alinhado ao disposto no padrão de óleos comestíveis do Codex Alimentarius (CXS 210-1999). A película marrom que envolve a polpa do coco em geral está presente na matéria-prima utilizada para extração, no entanto, não contém quantidade significativa de óleo.

31. A RDC nº 481, de 2021, e a IN nº 87, de 2021, se aplicam aos suplementos alimentares de lipídios?

Sim. A [RDC nº 481, de 2021](#), e a [IN nº 87, de 2021](#), se aplicam aos óleos e gorduras vegetais utilizados como fonte de lipídios em suplementos alimentares. As composições de ácidos graxos indicadas na IN seguiram o padrão do Codex Alimentarius, as aprovações de ingredientes pela Anvisa, especificações da USP e da Farmacopeia Europeia.

Caso haja interesse em incluir óleo utilizado como ingrediente fonte de lipídios para uso em suplementos alimentares, que não esteja previsto na [IN nº 28, de 2018](#), deve ser observado também o disposto na [RDC nº 243, de 2018](#).

32. 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 inciso VII do art. 2º da [RDC nº 481, de 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, esta somente está regulamentada para classificação de azeite de oliva, conforme estabelecido na [IN MAPA nº 1, de 2012](#). Desta forma, seu uso não é autorizado para outros tipos de óleos vegetais, conforme estabelecido no art. 12 da [RDC nº 481, de 2021](#).

Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais modificados.

33. O que são óleos e gorduras vegetais modificados?

De acordo com a definição constante no inciso III do art. 2º da [RDC nº 481, de 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; ou
- 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.

De acordo com esta definição, não são considerados óleos e gorduras vegetais modificados, os ingredientes alimentares formulados que contenham 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.

Destaca-se que os óleos e gorduras vegetais com alteração na composição de ácidos graxos, como por exemplo, óleo de palma alto oleico e óleo de cártamo alto oleico, não são considerados óleos vegetais modificados.

34. Como devem ser designados os óleos e gorduras vegetais modificados?

Os óleos e gorduras vegetais modificados devem ser designados de acordo com o estabelecido nos arts. 5º, 6º, 7º e 8º, conforme o método de modificação empregado:

- a) óleos e gorduras fracionados devem seguir o disposto na tabela 2 do Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#) e no parágrafo único do art. 5º;

- b) óleos e gorduras hidrogenados devem seguir o disposto no art. 6º: devem ser designados 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: devem ser designados 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 que não sejam fracionamento, hidrogenação, interesterificação devem seguir o disposto no art. 8º: devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem e da indicação do processo de modificação empregado.

É importante destacar que não é mais autorizado o uso da expressão genérica "Gordura modificada" para designar estes produtos, conforme previsto anteriormente pela [RDC nº 270, de 2005](#).

Quando se tratar de mistura de óleos ou gorduras, que inclui óleos e gorduras modificados, devem ser aplicadas as regras de designação de óleos e gorduras compostos e modificados. Assim, a designação deve incluir a expressão "óleo composto" ou "gordura composta" seguida dos óleos ou gorduras utilizados no produto, em ordem decrescente.

Destaca-se que, no caso de interesterificação de óleos ou gorduras vegetais de origem distintas, deve ser considerada a regra para designação de óleos ou gorduras vegetais interesterificados.

Seguem alguns exemplos de designações:

- a) Gordura composta contendo gordura modificada:
- Gordura composta de óleo de soja, de gordura interesterificada de estearina de palma e óleo de palma

totalmente hidrogenado e de óleo de soja totalmente hidrogenado;

- Gordura composta de soja, de palma e de oleína de palma;
- Gordura composta de óleo de palma totalmente interesterificado, de óleo de algodão e de óleo de palma totalmente hidrogenado.

b) Gordura interesterificada:

- Gordura interesterificada de óleo de soja e de óleo de soja totalmente hidrogenado;
- Gordura interesterificada de óleo de palma e óleo de palmiste totalmente hidrogenados;
- Gordura interesterificada de óleo de soja, óleo de palmiste totalmente hidrogenado, estearina de palma e óleo de palma totalmente hidrogenado.

35. Há exigências específicas para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais modificados?

Sim. Além de observar o disposto nos regulamentos de rotulagem geral ([RDC nº 259, de 2002](#)) e de rotulagem nutricional obrigatória, (Resoluções RDC nº [359](#) e [360](#), de 2003, que serão substituídas pela [RDC nº 429](#) e [IN nº 75, de 2020](#), a partir de outubro de 2022), 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, de 2021](#); e
- b) acréscimo da expressão "ao abrigo da luz" à recomendação acima, no caso de produtos acondicionados em embalagens transparentes, conforme parágrafo único do art. 13.

36. Quais os requisitos sanitários para os óleos e gorduras vegetais fracionados?

De acordo com o art. 5º da [RDC nº 481, de 2021](#), os óleos e gorduras vegetais fracionados devem atender aos requisitos de:

- a) composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#);
- b) designação estabelecidos no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#);
- c) acidez estabelecidos no Anexo III da [IN nº 87, de 2021](#); e
- d) índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da [IN nº 87, de 2021](#).

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 parágrafo único do art. 5º da [IN nº 87, de 2021](#), previsão para outros óleos fracionados, que sejam obtidos a partir dos óleos listados na Tabela 1 do Anexo II.

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

As referências utilizadas foram:

Esterina de palma Oleína de palma Super oleína de palma Esterina de palmiste Oleína de palmiste	Codex Stan 210, revisão 2019
Triglicerídeos de cadeia média	European Pharmacopeia 9.0

Destaca-se que o item 5.3 da [RDC nº 270, de 2005](#), determina que a identidade de óleos e gorduras vegetais deve atender aos requisitos de composição estabelecidos em normas do Codex Alimentarius – FAO/OMS. Desta forma, não houve alteração da composição de ácidos graxos incluída na [IN nº 87, de 2021](#), em relação à [RDC nº 270, de 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 disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/421846>.

Quanto aos triglicerídeos de cadeia média, a referência utilizada da Farmacopeia Europeia 9.0 é a mesma que foi indicada na aprovação da avaliação de segurança de ingrediente para suplementos alimentares, conforme informações disponíveis no BI de ingredientes aprovados para tal finalidade:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjIhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9> .

A alteração das composições de ácidos graxos indicadas no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#), deve ser solicitada mediante pedido de atualização do regulamento a ser protocolado para a GGALI. A solicitação deve conter subsídios apropriados que demonstrem que os parâmetros adotados na [IN nº 87, de 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 importamos o óleo específico e que diferem do perfil constante no padrão do Codex Alimentarius.

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

Os óleos e gorduras vegetais fracionados autorizados para consumo como alimento estão relacionados na Tabela 2 do Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#), e são eles: estearina de palma, oleína de palma, super oleína de palma, estearina de palmiste, oleína de palmiste e triglicerídeos de cadeia média. Estes 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 parágrafo único do art. 5º da [IN nº 87, de 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 trata de óleo ou gordura que se encaixe na definição de novo alimento, conforme estabelecido no item 2 da [Resolução nº 16, de 1999](#).

Para atualização do regulamento, deve ser indicada a espécie vegetal, parte utilizada para extração do óleo, além de 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.

39. Como deve ser designado 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 modificações. De modo geral, a [RDC nº 481, de 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 designações específicas estabelecidas na Tabela 2 do Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#).

No caso de matéria-prima fracionada cuja composição de ácidos graxos encontre-se definida na Tabela 2 do Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#), as designações apresentadas nesta tabela devem ser utilizadas. Caso contrário, deve ser utilizada a regra prevista no parágrafo único do art. 5º, 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 das expressões “parcialmente hidrogenada” ou “totalmente hidrogenada”.

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

- a) oleína de palmiste parcialmente 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 fracionada não atender ao disposto na Tabela 2 do Anexo II.

40. É obrigatória a inclusão da expressão “refinada” na designação de oleína de palma?

É facultativa. O inciso II do art. 5º da [RDC nº 481, de 2021](#), estabelece que a designação deve observar o disposto no Anexo II da [IN nº 87, de 2021](#). De acordo com a Tabela 2, deve ser utilizada a expressão oleína de palma para designar o produto. De acordo com o parágrafo 1º do art. 3º da [IN nº 87, de 2021](#), a expressão “refinada”, que se refere ao processo de obtenção do produto, pode ser utilizada para complementar a designação, quando o produto tiver sido submetido a esta etapa do processamento.

Esclarecimentos sobre óleos e gorduras vegetais compostos.

41. O que são óleos e gorduras vegetais compostos?

De acordo com a definição constante no inciso II do art. 2º da [RDC nº 481, de 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 des caracterize 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 des caracterize o produto como óleo ou gordura.

É importante destacar que, para que o produto seja considerado um óleo ou gordura vegetal composto, é necessário que os ingredientes

adicionados ao óleo ou à gordura vegetal, ou à mistura deles, tenham a finalidade de conferir sabor e não descharacterizem 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.

São alguns exemplos de óleos e gorduras vegetais compostos:

- a) mistura de óleos vegetais de diferentes espécies, incluindo azeite de oliva;
- b) misturas de óleos e gorduras vegetais, modificados ou não;
- c) misturas de gorduras vegetais, modificadas ou não;
- d) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de especiaria;
- e) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de trufas;
- f) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de casca de cítricos;
- g) mistura de azeite de oliva com outro óleo vegetal adicionada de aromas;
- h) mistura de azeite de oliva com uma ou mais especiarias;
- i) mistura de azeite de oliva com trufas;
- j) mistura de azeite de oliva com casca de limão ou laranja;
- k) mistura de azeite de oliva com aromas;
- l) mistura de óleo vegetal com especiarias; e
- m) mistura de óleo vegetal com aromas.

42. Onde se enquadra um produto composto por óleo de uma única espécie, adicionado de especiarias ou aromatizante?

Um produto composto de óleo ou gordura vegetal de uma única espécie adicionado de especiarias ou aromatizante se enquadra como óleo composto, conforme estabelecido na alínea b do inciso II do art. 3º da [RDC nº 481, de 2021](#).

43. Como devem ser designados os produtos anteriormente classificados como azeites com especiarias previstos na RDC nº 270, de 2005?

Os produtos compostos por azeite de oliva adicionado de especiarias passam a ser classificados como óleos compostos e, portanto, a designação destes produtos deve seguir o disposto no art. 9º da [RDC nº 481, de 2021](#).

Assim, estes produtos devem ser designados 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 designação as expressões "especiarias" ou "mistura de especiarias".

Exemplos de designações, 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 utilizado no produto atenda ao disposto na [IN MAPA nº 1, de](#)

[2012](#), para uso de tal expressão na denominação. Desta forma, a designação está alinhada ao disposto no art. 12 da [RDC nº 481, de 2021](#).

Por fim, cabe ressaltar que o prazo para adequação destes produtos encerra-se em 17 de março de 2022, uma vez que os dispositivos relacionados aos óleos compostos entraram em vigor na data da publicação da [RDC nº 481, de 2021](#), conforme definido no parágrafo único do art. 20 da referida RDC.

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

Sim. O óleo ou gordura composto pode conter óleos modificados, desde que atenda à definição do inciso II do art. 2º da [RDC nº 481, de 2021](#).

45. Como devem ser designados os óleos e gorduras vegetais compostos?

Os óleos e gorduras vegetais compostos devem ser designados 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 estabelece o art. 9º da [RDC nº 481, de 2021](#).

Caso haja mistura de óleos ou gorduras vegetais, os nomes comuns das espécies vegetais devem constar na designação 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 designação do produto.

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

Para as misturas de óleos ou gorduras, que incluam óleos e gorduras modificados, devem ser aplicadas as regras de designação de óleos e gorduras compostos e modificados. Assim, a designação deve incluir a expressão "óleo composto" ou "gordura composta" seguida dos óleos ou gorduras que a compõem, modificados ou não, em ordem decrescente.

Exemplos de designações de gordura composta contendo gordura modificada:

- Gordura composta de óleo de soja, gordura interesterificada de estearina de palma, óleo de palma totalmente hidrogenado e óleo de soja totalmente hidrogenado;
- Gordura composta de soja, palma e oleína de palma;
- Gordura composta de óleo de palma totalmente interesterificado, óleo de algodão e óleo de palma totalmente hidrogenado; e
- Gordura composta de estearina de palma e oleína de palmiste.

46. Quais os requisitos sanitários que devem atender os óleos e gorduras vegetais compostos?

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

- os aromas devem atender ao disposto na [RDC nº 2, de 2007](#); e
- as especiarias devem atender ao disposto na [RDC nº 276, de 2005](#).

47. Há exigências específicas para a rotulagem de óleos e gorduras vegetais compostos?

Sim. Além de observar o disposto nos regulamentos de rotulagem geral, [RDC nº 259, de 2002](#), e de rotulagem nutricional obrigatória, Resoluções RDC nº [359](#) e [360](#), de 2003, que serão substituídas pela [RDC nº 429](#) e [IN nº 75, de 2020](#), a partir de outubro de 2022, 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, de 2021](#); e
- b) acréscimo da expressão "ao abrigo da luz" à recomendação acima, no caso de produtos acondicionados em embalagens transparentes, conforme parágrafo único do art. 13.

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, de 2021](#), que a designação 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 (um terço) 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, de 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 parágrafo 1º, do art. 11 da [RDC nº 481, de 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 parágrafo 2º, do art. 11 da [RDC nº 481, de 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 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, de 2021.

48. Quando a RDC nº 481 e a IN nº 87, de 2021, entram em vigor?

De acordo com o estabelecido no art. 21 da [RDC nº 481, de 2021](#), e no art. 7º [da IN nº 87, de 2021](#), os referidos regulamentos entram em vigor 12 (doze) meses após sua publicação, ou seja, em 17 de março de 2022.

No entanto, no caso dos dispositivos relacionados aos óleos compostos (inciso II do art. 3º, a Seção III do Capítulo II e o art. 17 da [RDC nº 481, de 2021](#)), estes entraram em vigor na data da publicação da Resolução, em 17 de março de 2021, conforme disposto no parágrafo único do art. 21 da referida RDC.

Em ambos os casos, o art. 20 estabelece o prazo de 12 meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Resolução. Assim, o prazo de adequação para os óleos compostos encerra-se em 17 de março de 2022 e o prazo de adequação para os demais produtos encerra-se em 17 de março de 2023.

49. Qual o prazo de adequação à RDC nº 481, de 2021?

A [RDC nº 481, de 2021](#), entrará em vigor 12 (doze) meses após sua publicação conforme estabelece seu art. 21, ou seja, entrará em vigor em 17 de março de 2022. O art. 20 da referida Resolução define que o prazo para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data em que o regulamento entra em vigor é de 12 meses.

Assim, os produtos que estiverem no mercado em 17 de março de 2022 terão o prazo de 12 meses para se adequarem, ou seja, devem estar adequados até 17 de março de 2023.

No caso dos dispositivos mencionados no parágrafo único do art. 21, o inciso II do art. 3º, a Seção III do Capítulo II e o art. 17 entram em vigor na data da publicação da Resolução, que ocorreu em 17 de março de 2021.

Neste caso, também se aplica o prazo de adequação de 12 meses estabelecido no art. 20 da [RDC nº 481, de 2021](#), que se esgota em 17 de março de 2022.

50. Quais as penalidades para o descumprimento da RDC nº 481 e IN nº 87, de 2021?

O descumprimento das disposições contidas na [RDC nº 481, de 2021](#), e na [IN nº 87, de 2021](#), constitui infração sanitária, conforme disposto na [Lei nº 6.437, de 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, de 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.

51. Como será realizada a fiscalização da RDC nº 481, de 2021 e RDC nº 270, de 2005?

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 alteração do modo de fiscalização em relação à [RDC nº 270, de 2005](#).

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 o parágrafo 4º do art. 11 da [RDC nº 481, de 2021](#), deve estar disponível para consulta ou 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.