



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.197, de 22 de agosto de 2023
D.O.U de 23/08/2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/379143?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.900003/2017-42

Assunto: Proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021.

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

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - (GGALI)

Diretor Relator: Alex Machado Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XXXXX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

.....
.....
II - óleos e gorduras vegetais compostos: produtos resultantes da mistura de:

a) óleos ou gorduras vegetais obtidos a partir de duas ou mais espécies ou de partes distintas de uma mesma espécie vegetal e que podem ser adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura; e

b) óleos ou gorduras vegetais com outros ingredientes adicionados com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura;

III - óleos e gorduras vegetais modificados: produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras vegetais submetidos a fracionamento, hidrogenação, interesterificação ou 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, incluindo misturas que contenham pelo menos um óleo ou gordura vegetal com as modificações referidas anteriormente;

.....
VII - óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos sob controle de temperatura, desde que não alterem a natureza do óleo, e que podem ser submetidos a lavagem, decantação, centrifugação e filtração." (NR)

"Art.4º

.....
.....
II - denominação de venda estabelecida no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

....." (NR)
"Art.5º

.....
.....
II - denominação de venda estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

.....
Parágrafo único. Quando a composição de ácidos graxos e a denominação de venda de que tratam os incisos I e II não estiverem previstas, 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." (NR)

"Art. 6º Os óleos e as gorduras vegetais hidrogenados devem ser denominados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem e da indicação de que o produto foi totalmente hidrogenado." (NR)

"Art. 10. A denominação de venda dos óleos compostos com adição de azeite de oliva deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

....." (NR)

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos rótulos das embalagens dos produtos que passarão a ser classificados como óleos ou gorduras vegetais modificados conforme definição alterada do inciso III do art. 3º da Resolução - RDC nº 481, de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia XX, de XXXXXXX de 2023. **Será aplicado o disposto nos incisos I e II do Decreto nº 10.139/2019)**

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente