

Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Ácidos Graxos Trans em Alimentos

Brasília - julho de 2019

Gerência-Geral de Alimentos



Sumário

Lista de figuras.....	4
Lista de tabelas.....	5
Lista de abreviaturas.....	6
Identificação da AIR.....	9
Responsáveis pela elaboração	10
Resumo executivo.....	11
1. Introdução.....	15
1.1. Processo regulatório da Anvisa.....	15
1.2. Medidas adotadas para AIR sobre ácidos graxos <i>trans</i> em alimentos.....	17
2. Contextualização sobre ácidos graxos <i>trans</i>	23
2.1. Conceito de ácidos graxos <i>trans</i>	23
2.2. Tipos de ácidos graxos <i>trans</i>	26
3. Efeitos na saúde dos ácidos graxos <i>trans</i>	32
4. Recomendações de saúde pública sobre ácidos graxos <i>trans</i>	41
5. Medidas nacionais para redução do uso e consumo de ácidos graxos <i>trans</i>	46
5.1. Medidas regulatórias adotadas pela Anvisa.....	46
5.2. Medidas regulatórias adotadas por outros atores.....	51
6. Panorama nacional relativo aos ácidos graxos <i>trans</i>	53
6.1. Cenário epidemiológico relativo aos ácidos graxos <i>trans</i>	53
6.2. Cenário do uso e consumo de ácidos graxos <i>trans</i>	54
6.2.1. Estimativas da produção de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas.....	55
6.2.2. Dados sobre o teor de ácidos graxos <i>trans</i> em alimentos industrializados.....	57
6.2.3. Estimativas de consumo ácidos graxos <i>trans</i>	65
6.3. Impacto dos ácidos graxos <i>trans</i> na saúde da população brasileira.....	71
7. Cenário regulatório internacional.....	73
7.1. <i>Codex Alimentarius</i>	73
7.2. Mercosul.....	74
7.3. Rotulagem nutricional de ácidos graxos <i>trans</i>	74
7.4. Restrições no uso de ácidos graxos <i>trans</i> industriais.....	76
8. Efetividade das medidas regulatórias para restrição de ácidos graxos <i>trans</i>	84
9. Opções tecnológicas para substituição de ácidos graxos <i>trans</i> industriais.....	87

10. Análise e definição do problema regulatório.....	90
11. Identificação dos agentes e grupos afetados pelo problema regulatório.	95
12. Identificação da base legal que ampara a atuação da Anvisa.	98
13. Definição dos objetivos da intervenção regulatória.	99
14. Identificação e análise das opções regulatórias.....	102
14.1. <i>Status quo</i>	102
14.2. Restrições no uso de AGTI.	103
14.3. Aperfeiçoamento da rotulagem de alimentos.	111
14.4. Ações de educação.	112
14.5. Recomendações da GGALI.....	113
15. Estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento.	117
15.1. Implementação da restrição de AGTI e da proibição de OGPH.	117
15.2. Fiscalização da restrição de AGTI e da proibição de OGPH.....	123
15.3. Monitoramento da restrição de AGTI e da proibição de OGPH.....	123
16. Referências bibliográficas.	125

Lista de figuras.

Figura 1. Diretrizes para melhoria da qualidade regulatória da Anvisa.	15
Figura 2. Cardápio de participação social da Anvisa.	16
Figura 3. Principais etapas do ciclo regulatório da Anvisa.	17
Figura 4. Principais ações realizadas pela GGALI para AIR sobre AGT em alimentos.	18
Figura 5. Principais resultados da participação social sobre as formas de atuação regulatória sobre AGTI em alimentos.	21
Figura 6. Classificação dos ácidos graxos segundo seu grau da insaturação.	23
Figura 7. Exemplos de duplas ligações não conjugadas e conjugadas.	24
Figura 8. Configurações cis e trans das duplas ligações de ácidos graxos insaturados.	24
Figura 9. Exemplo da conformação de dois isômeros geométricos de ácidos graxos.	25
Figura 10. Origem, métodos de obtenção e principais fontes alimentares dos AGT.	26
Figura 11. Principais vias do metabolismo dos ácidos linoleico e linolênico no rúmen.	27
Figura 12. Proporção de isômeros trans 18:1 em gorduras de ruminantes e OGPH.	29
Figura 13. Estrutura do ácido linoleico e dos dois principais isômeros do CLA.	31
Figura 14. Efeitos deletérios dos AGTI sobre a saúde cardiovascular.	33
Figura 15. Principais recomendações de saúde pública sobre AGT elaboradas por autoridades internacionais.	42
Figura 16. Medidas nacionais adotadas para redução do uso e consumo de AGT.	47
Figura 17. Principais falhas regulatórias identificadas na declaração de AGT na lista de ingredientes e na rotulagem nutricional.	49
Figura 18. Restrições no uso de AGT em certas categorias de alimentos.	51
Figura 19. Desafios para estimativas sobre o impacto dos AGT na saúde dos brasileiros.	55
Figura 20. Mortalidade proporcional global por doenças coronarianas atribuível ao consumo excessivo de AGT.	72
Figura 21. Países que adotaram medidas normativas para declaração de AGT na rotulagem nutricional.	75
Figura 22. Linha do tempo da adoção de restrições no uso de AGTI.	77
Figura 23. Países que implementaram medidas regulatórias normativas para restrição de AGTI.	79
Figura 24. Árvore do problema regulatório com consequências e causas raízes.	94
Figura 25. Objetivos geral e específicos da intervenção regulatória da Anvisa.	101
Figura 26. Principais medidas contempladas na proposta de RDC.	121

Lista de tabelas.

Tabela 1. Teores de AGT em alimentos industrializados segundo estudos conduzidos no Brasil.	58
Tabela 2. Teores de AGT em alimentos industrializados de empresas associadas à ABIA.	63
Tabela 3. Teores de AGT em alimentos industrializados aferidos pelo IAL.....	64
Tabela 4. Estimativas de consumo AGT pela população brasileira ou grupos específicos.	66
Tabela 5. Estimativa do per capita diário de OGPB e AGTI na população brasileira, em 2017.	71
Tabela 6. Prazos de adequações adotados pelos países para restrição de AGTI em alimentos.	81
Tabela 7. Vantagens e desvantagens das abordagens identificadas para restrição do uso de AGTI em alimentos.....	105
Tabela 8. Opções regulatórias propostas pela GGALI.....	115
Tabela 9. Medidas e prazos para implementação da restrição de AGTI e proibição de OGPB.	118

Lista de abreviaturas.

%VD: Percentual dos Valores Diários.

ABIA: Associação Brasileira da Indústria de Alimentos

ABIOVE: Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais

ABREGEL: Associação Brasileira das Empresas de Alimentos, Congelados, Supercongelados, Sorvetes, Concentrados, Liofilizados, Gelo e Bebidas

AGT: Ácidos graxos trans

AGTI: Ácidos graxos *trans* industriais

AGTR: Ácidos graxos *trans* de ruminantes

AIR: Análise de Impacto Regulatório

ANR: Associação Nacional de Restaurantes

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AP: Audiência Pública

AR: Agenda Regulatória

ARR: Avaliação de Resultado Regulatório

CCFL: Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos

CCFNDSU: Comitê do Codex Alimentarius sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais

CDEICS: Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços

CFN: Conselho Federal de Nutricionistas

CLA: Ácido linoleico conjugado

CLNA: Ácido linolênico conjugado

CP: Consulta Pública

DALYs: *Disability-adjusted life years*

DCNT: Doenças crônicas não transmissíveis

DCV: Doenças cardiovasculares

DICOL: Diretoria Colegiada

EFSA: *European Food Safety Authority*

ERICA: Estudo de Riscos Cardiovasculares em Adolescentes

FAO: Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação

FDA: *Food and Drug Administration*

GEPAR: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos

GGALI: Gerência-Geral de Alimentos

GGPAF: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

GIALI: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes

HDLc: Colesterol associado à lipoproteína de alta densidade

IAL: Instituto Adolfo Lutz

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDEC: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

IDF: Federação Internacional do Leite

IL-6: Interleucina 6

ISOE: *Institute of Shortening and Edible Oils*

Kcal: Quilocalorias

LDLc: Colesterol associado à lipoproteína de baixa densidade

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Mercosul: Mercado Comum do Sul

MS: Ministério da Saúde

NUPENS: Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição em Saúde

NUPPRE: Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições

OGPH: Óleos e gorduras parcialmente hidrogenados

OMC: Organização Mundial do Comércio

OMS: Organização Mundial de Saúde

OPAS: Organização Pan-Americana de Saúde

PCR: Proteína c-reativa

PIB: Produto Interno Bruto

PL: Projeto de Lei

PLS: Projeto de Lei do Senado

POF: Pesquisa de Orçamento Familiar

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

ROP: Reunião Ordinária Pública

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TACO: Tabela Brasileira de Composição de Alimentos

TNF- α : *Tumor necrosis factor alpha*



UFSC: Universidade Federal de Santa Catarina

UL: *Upper level*

USP: Universidade de São Paulo

VET: Valor energético total

Viva Lácteos: Associação Brasileira de Laticínios

Identificação da AIR



Macrotema

Alimentos.



Tema

4.11. Requisitos para uso de gordura trans industriais em alimentos.



Unidade Responsável

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)



Data de conclusão do documento

05/07/2019

Responsáveis pela elaboração

- Thalita Antony de Souza Lima. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Gerente Geral de Alimentos.
- Tiago Lanius Rauber. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos.
- Rodrigo Martins de Vargas. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Assessor da Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR/GGALI).
- Antonia Maria de Aquino. Técnico de nível superior.
- Ana Paula de Rezende P. Giometti. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.
- Camila Miranda Moura. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

Resumo executivo.

Os AGT são todos os tipos de ácidos graxos insaturados que têm, pelo menos, uma dupla ligação na conformação *trans*. Esses ácidos graxos podem ser sintetizados naturalmente por animais ruminantes ou produzidos pelo homem por meio de vários processos, como na hidrogenação parcial de óleos para obtenção de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (OGPH), no seu tratamento térmico, durante a desodorização de óleos e a fritura industrial ou doméstica, e na isomerização alcalina do ácido linoleico para produção de ácidos linoleico conjugado (CLA) sintético.

Os estudos científicos demonstram que os ácidos graxos *trans* (AGT) podem contribuir para o desenvolvimento de várias doenças, com evidências convincentes de que seu consumo acima de 1% do valor energético total (VET) afeta muitos fatores de risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), aumentando a ocorrência de eventos coronarianos e a mortalidade por estas causas.

Em relação aos diferentes tipos de AGT, não resta dúvida de que o consumo de ácidos graxos *trans* industriais (AGTI) não traz nenhum benefício à saúde e é fator causal para o desenvolvimento de DCV e o aumento do risco de mortalidade por esta causa. Desta forma, seu consumo deve ser o mais baixo possível.

Quanto aos ácidos graxos *trans* de ruminantes (AGTR), embora ainda exista debate quanto a possíveis benefícios de alguns isômeros na saúde, a literatura científica não fornece indicações consistentes de que esses lipídios teriam efeitos diferentes dos AGTI na saúde cardiovascular, quando consumidos em quantidades semelhantes.

Dessa forma, as recomendações de saúde pública de autoridades internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), e endossadas por diversos países nos fóruns internacionais, incluindo o Brasil, indicam a adoção de ações para restringir os AGTI dos alimentos.

O reconhecimento da relevância dessas medidas para a proteção e promoção da saúde das populações associada à sua relação custo-efetividade bastante favorável e às experiências regulatórias exitosas de vários países têm contribuído para a proposição de ações aceleradas pela OMS para restringir significativamente o uso de AGTI nos alimentos até 2023.

Nesse sentido, constata-se que a adoção de medidas normativas para restrição de AGTI tem crescido significativamente e já representa a principal estratégia adotada no mundo para combater os efeitos adversos à saúde dos AGT.

Outro aspecto relevante observado pela análise do cenário regulatório internacional é que vários países adotaram medidas combinadas de rotulagem e de restrição de AGTI para combater o consumo excessivo de AGT, uma vez que as restrições de AGTI não eliminam completamente estes lipídios da cadeia de alimentos e não atingem os AGTR.

Os estudos científicos avaliados confirmam que as medidas de restrição do uso de AGTI são as mais efetivas em reduzir o uso e consumo de AGT do que as medidas de rotulagem nutricional obrigatória de AGT e de reformulação voluntária.

Consequentemente, a restrição de AGTI é capaz de reduzir os eventos e a mortalidade por DCV, assim como os gastos com saúde pública para tratamento dessas enfermidades. Todas as estimativas avaliadas demonstram que os benefícios decorrentes da adoção desse tipo de medida superam seus custos, favorecendo os grupos populacionais mais vulneráveis.

Portanto, verifica-se uma forte consistência entre a evolução das medidas regulatórias internacionais para reduzir o consumo de AGT e os resultados dos estudos científicos que avaliam a efetividade das opções disponíveis.

No que diz respeito ao Brasil, as medidas regulatórias adotadas para redução do uso e consumo de AGT estão amparadas principalmente na rotulagem de alimentos e nas ações de reformulação voluntária, sendo que ambas possuem limitações. Essas medidas contribuíram para a redução do conteúdo de AGT nos alimentos industrializados e, consequentemente, para a redução da ingestão destes lipídios pela população brasileira.

No entanto, embora os dados avaliados indiquem avanços, essas medidas regulatórias possuem limitações, uma vez que no mercado nacional ainda existem produtos adicionados de OGP, que podem ter um preço inferior aos equivalentes sem AGTI. As evidências também apontam que o teor de AGTI em óleos refinados pode ser até cinco vezes maior do que o esperado. Ademais, as estimativas populacionais demonstram um consumo médio de AGT superior a 1% do VET, sendo que certos grupos que têm maior consumo de alimentos industrializados podem ingerir valores bem maiores destes lipídios

Desse modo, a partir dos subsídios levantados, a GGALI definiu o problema regulatório como consumo de AGT acima de 1% do VET pela população brasileira.

As principais consequências do problema regulatório são o aumento da prevalência de DCV na população brasileira e da morbimortalidade por essas enfermidades, sendo estimado que, em 2010, o consumo excessivo de AGT foi responsável por 18.576 mortes anuais por doenças coronarianas, o que representou 11,5% do total de óbitos por esta causa.

Essa situação também traz impactos econômicos negativos, com aumento dos gastos de saúde pública para tratamento dessas doenças, com custos diretos e indiretos decorrentes da mortalidade prematura e da morbidade provocada por essas doenças. Vale lembrar que os custos anuais estimados das DCV foram de R\$ 37,1 bilhões, em 2015, e que esses custos vêm aumentando anualmente.

Foram mapeadas várias causas que contribuem para o consumo elevado desses AGT, como: o uso de OGPH nos alimentos, principal fonte alimentar de AGTI; a formação de AGTI devido ao tratamento térmico dos óleos; a presença natural de AGTR em vários alimentos de origem animal; o desconhecimento por parte de muitos consumidores sobre o impacto nocivo dos AGT na saúde; e as dificuldades para identificação adequada da presença de OGPH nos alimentos e o teor de AGT nos produtos, em decorrência das falhas regulatórias da legislação de rotulagem de alimentos.

Considerando o diagnóstico realizado e as atribuições legais da Anvisa, a GGALI definiu que o objetivo geral da intervenção é reduzir o consumo de AGT pela população brasileira a menos de 1% do VET da alimentação.

Ademais, foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- ✓ eliminar os AGTI nos alimentos oriundos do uso de OGPH;
- ✓ restringir o teor de AGTI nos alimentos oriundos do tratamento térmico de óleos;
- ✓ garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença de ingredientes fontes de AGTI nos alimentos; e
- ✓ garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença e as quantidades de AGT nos alimentos.

Os resultados da etapa de identificação e de comparação das alternativas regulatórias indicaram que o problema regulatório e suas causas raízes precisam ser endereçadas por meio da adoção de medidas regulatórias variadas e complementares, incluindo opções normativas e não normativas, pois nenhuma medida é capaz de atingir todos os alimentos e fontes de AGT de forma efetiva e proporcional.

Nesse sentido, a GGALI entende que, no contexto do presente processo regulatório, deve ser priorizada a adoção de medidas normativas de restrição de AGTI. Essas medidas são consideradas as mais efetivas na redução do consumo de AGT, têm relação custo-benefício favorável, são recomendadas por autoridades internacionais de saúde pública e veem sendo adotadas por diversos países do mundo. Nesse contexto, é recomendada a restrição de AGTI ao limite de 2% sobre o teor de gordura total nos alimentos, com posterior proibição de uso de OGPH.

A fim de endereçar o consumo de AGTR e de AGTI remanescente, é recomendado o aperfeiçoamento da regulamentação de rotulagem sobre o teor de AGT e sobre a presença de OGPH nos alimentos. Assim, as opções normativas de rotulagem são consideradas medidas complementares importantes para atingir situações não cobertas pelas medidas normativas de restrição de AGTI e devem ser tratadas nos processos regulatórios correspondentes que tramitam, em paralelo, ao presente processo regulatório.

Para enfrentar as causas raízes relativas às falhas nas etapas de boas práticas de uso de óleos para frituras de alimentos e de desodorização dos óleos refinados e aos desafios técnicos para substituição de OGPH nos alimentos, a GGALI recomenda a adoção de medidas complementares de orientação, com a elaboração de guias abordando tais questões.

Para a causa raiz relativa ao desconhecimento por parte de consumidores sobre os efeitos nocivos à saúde decorrentes dos AGT, recomenda-se a adoção de ações educativas.

1. Introdução.

1.1. Processo regulatório da Anvisa.

A partir de 2008, as intervenções regulatórias desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passaram a ser realizadas com base em diretrizes e procedimentos destinados a garantir sua qualidade^{1,2}.

Desde então, tais diretrizes e procedimentos vem sendo aprimorados, considerando a experiência acumulada pela Anvisa na execução de suas atividades regulatórias e as principais recomendações sobre o tema³.

A adoção dessa abordagem ajuda a aumentar a efetividade e a proporcionalidade das intervenções regulatórias ao procurar garantir que os resultados e impactos decorrentes das medidas propostas sejam coerentes com a magnitude e gravidade dos problemas mapeados.

Em outras palavras, as ações de melhoria da qualidade regulatória auxiliam a conciliar os objetivos de proteção e de promoção a saúde da população com o desenvolvimento econômico, reduzindo barreiras não justificadas ao comércio e criando oportunidades de inovação e concorrência.

Atualmente, a Portaria nº 1.741, de 12/12/2018⁴, define as diretrizes a serem aplicadas no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão dos instrumentos regulatórios normativos e não normativos, conforme Figura 1.

Figura 1. Diretrizes para melhoria da qualidade regulatória da Anvisa.

Diretrizes para Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa
<ul style="list-style-type: none">• Coerência e convergência regulatórias;• Regulação baseada em evidências;• Previsibilidade regulatória;• Aprimoramento do ambiente regulatório;• Princípios da legalidade, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, efetividade, eficiência e clareza regulatórias;• Desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;• Racionalização do marco regulatório;• Transparência e fortalecimento da participação social; e• Aprimoramento contínuo dos resultados oriundos das ações regulatórias.

Para auxiliar no planejamento, na previsibilidade e no acompanhamento regulatório, foram instituídas a Agenda Regulatória (AR), que lista os temas considerados prioritários pela Diretoria Colegiada (DICOL) para atuação regulatória em determinado período, e as Fichas de Planejamento Regulatório, que trazem o cronograma das ações para o desenvolvimento dos temas regulatórios e seus respectivos processos.

Com intuito de orientar e subsidiar a tomada de decisão regulatória, foi instituída a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Isto significa que as intervenções propostas devem ser elaboradas utilizando um processo sistemático de análise, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

A condução desse processo deve ser realizada, de forma transparente e com ampla participação social, a fim de garantir que todos os interessados e agentes afetados possam apresentar subsídios para melhorar a qualidade da análise realizada.

Nesse sentido, a Agência conta com um amplo cardápio de participação social, como mostra a Figura 2, destinada a garantir que os mecanismos de consulta sejam adequados às fases do processo regulatório, bem como às características dos diferentes públicos-alvo.

Figura 2. Cardápio de participação social da Anvisa.



Os procedimentos adotados pela Anvisa também preveem a realização de ações para gestão do estoque regulatório, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório, e de avaliação de resultado regulatório (ARR), para mensurar o desempenho da medida normativa, considerando o atingimento dos objetivos pretendidos e os impactos observados em virtude de sua implementação. A Figura 3 ilustra as principais etapas do ciclo regulatório da Anvisa.

Figura 3. Principais etapas do ciclo regulatório da Anvisa.



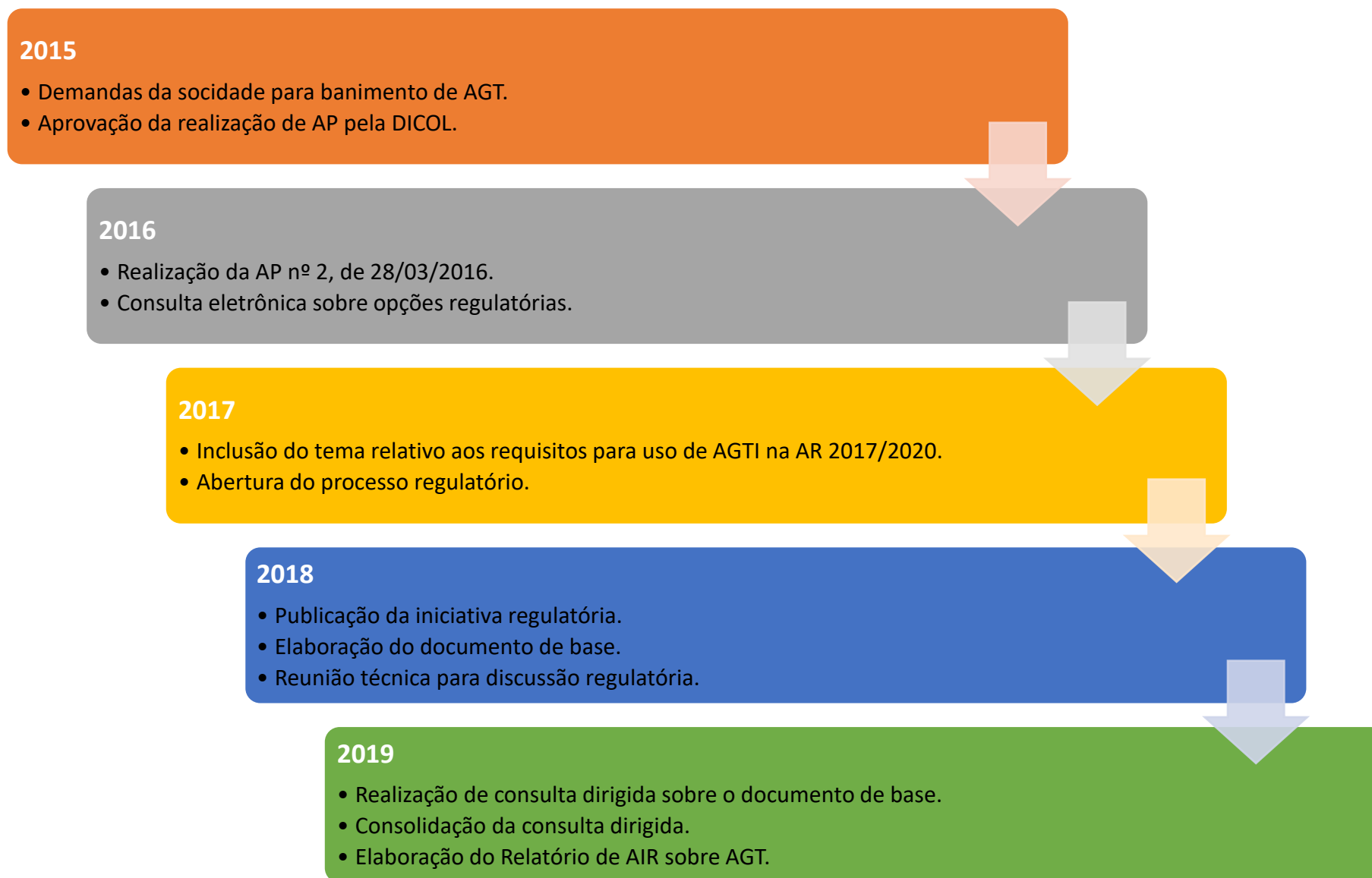
1.2. Medidas adotadas para AIR sobre ácidos graxos *trans* em alimentos.

Esta seção descreve as ações desenvolvidas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) que subsidiaram a inclusão dos requisitos para uso de gordura *trans* industrial em alimentos na AR 2017/2020 e a elaboração do presente Relatório de AIR, como resumido na Figura 4.

Em 2015, a Anvisa recebeu demandas de alguns setores da sociedade brasileira para adoção de medidas mais restritivas sobre o uso de ácidos graxos *trans* (AGT) em alimentos. A Sociedade Brasileira de Diabetes, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e a Associação Brasileira para Estudo da Obesidade encaminharam carta à Agência solicitando a retirada completa de todo alimento que contenha gordura *trans* do mercado brasileiro⁵.

Similarmente, o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional encaminhou recomendação à Anvisa solicitando a adoção de medidas para proibir o uso de gordura vegetal hidrogenada artificial e similares na formulação de alimentos industrializados⁶.

Figura 4. Principais ações realizadas pela GGALI para AIR sobre AGT em alimentos.



Em atenção às demandas, a GGALI identificou a necessidade de aprofundar a discussão em torno do uso de AGTI em alimentos, antes de submeter uma proposta à DICOL acerca da pertinência de adotar novas intervenções regulatórias para restringir o uso destas gorduras em alimentos.

Na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 23, de 19 e 20/11/2015, a DICOL deliberou e aprovou a realização de Audiência Pública (AP) para debater a utilização de AGTI em alimentos e obter dados adicionais, a fim de auxiliar na análise e tomada de decisão sobre o tema.

No dia 28/03/2016, foi realizada a AP nº 2/2016, que contou com a participação de 57 indivíduos de diferentes setores, além daqueles que acompanharam o evento pela internet⁷.

Na primeira apresentação, o representante do Ministério da Saúde (MS) abordou as implicações do uso de ácidos graxos *trans* (AGT) na saúde pública do Brasil. Foram discutidos o cenário nacional das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), as evidências científicas sobre o impacto nocivo dos AGTI na saúde, o perfil nutricional e alimentar da nossa população, as ações de promoção à saúde e os resultados de um levantamento preliminar sobre o teor de AGT em alimentos.

Em seguida, a representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) apresentou o panorama da produção e uso de OGPB e as opções tecnológicas em alimentos industrializados no Brasil. Foram tratados o histórico das ações para redução de AGT, as características do processo de fabricação dos OGPB, as alternativas tecnológicas e os desafios para substituição deste ingrediente, além de dados sobre os teores de AGTI em alimentos industrializados.

Posteriormente, a Associação Nacional de Restaurantes (ANR) trouxe o panorama do uso de OGPB em serviços de alimentação no país. Foram mostrados os resultados de uma pesquisa que trouxe informações sobre o uso deste ingrediente em restaurantes, bem como as medidas adotadas para sua substituição e as dificuldades e custos enfrentados.

Na sequência, a representante do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) mostrou os resultados de uma pesquisa eletrônica realizada para conhecer a opinião e o entendimento dos consumidores sobre a gordura *trans*.

Então, a representante do Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde (NUPENS) da Universidade de São Paulo (USP), apresentou estimativas de consumo de AGT pela população brasileira.

Por fim, a GGALI explicou o cenário regulatório atual das medidas para restrição de AGTI, incluindo as ações realizadas pela Anvisa, as medidas adotadas por outros países, alguns tipos de restrições possíveis e os resultados de estudos sobre o impacto dessas medidas.

Em complementação à AP, foram coletadas opiniões da sociedade sobre a matéria, por meio de um formulário eletrônico que ficou aberto por 15 dias e cujos principais resultados estão resumidos na Figura 5.

Entre os 2.572 participantes, 74% foram cidadãos, seguido de 19% de profissionais de saúde e 5% de pesquisadores. Mais de 95% dos participantes indicaram que a medida mais efetiva para reduzir os AGTI seria a implantação de restrições, sendo que 86% destes indicaram que a melhor alternativa seria proibir o uso de OGPH⁸.

O aperfeiçoamento da rotulagem foi apontado por 76% dos participantes como a ação complementar mais importante, em especial da lista de ingredientes.

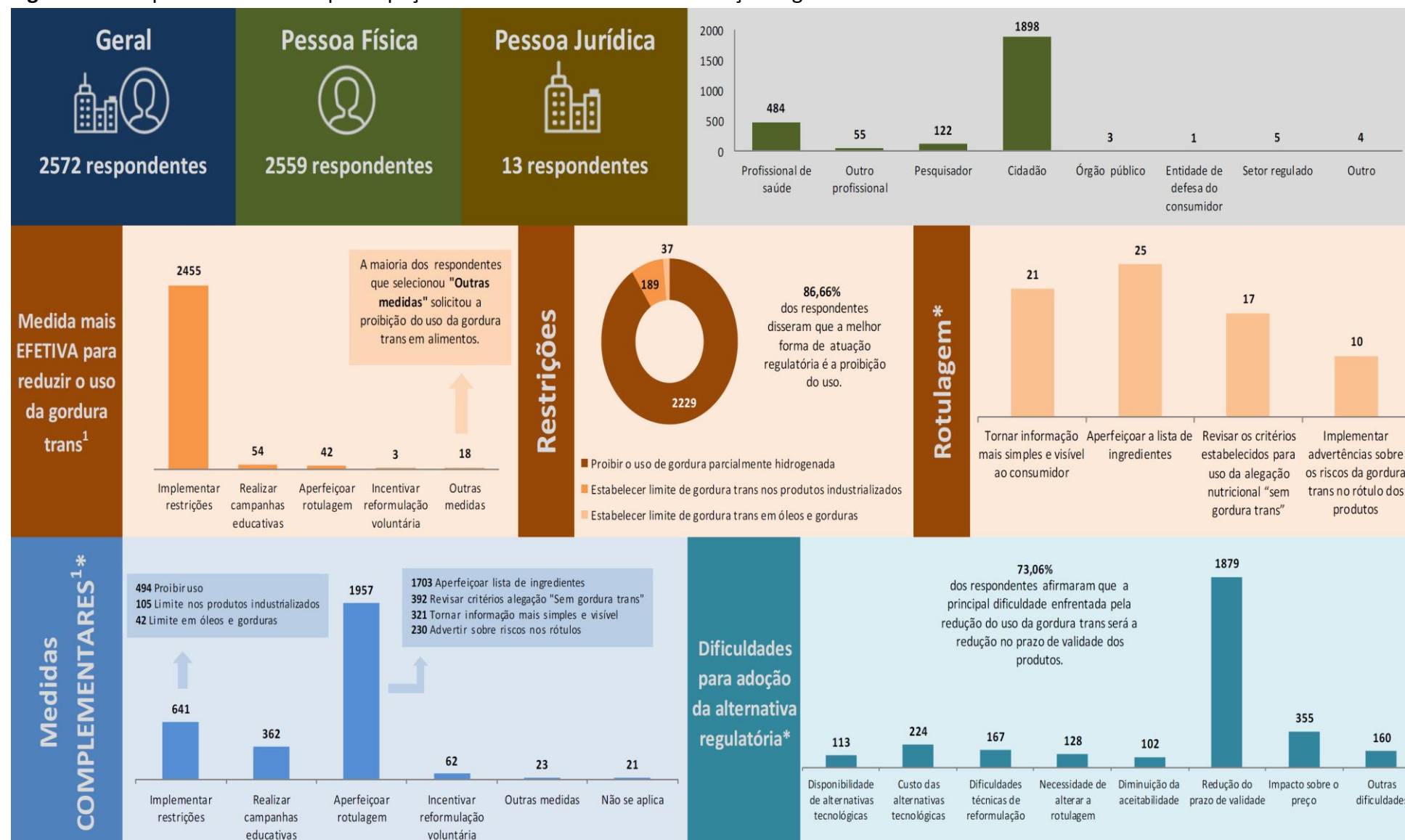
Para os participantes, as principais dificuldades decorrentes das restrições no uso de AGTI seriam: a redução do prazo de validade (73%); o custo e disponibilidade de alternativas tecnológicas (27%); e as dificuldades técnicas de reformulação (6%).

As informações obtidas confirmaram a relevância de avançar na implementação de medidas mais efetivas para reduzir o uso e consumo de AGTI e subsidiaram a inclusão do tema 4.11 na AR 2017/2020, sobre os requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos⁹.

Com a inclusão do tema na AR 2017/2020, a GGALI abriu o processo regulatório SEI nº 25351.906891/2017-15, e instruiu a solicitação de iniciativa regulatória, que foi deliberada e aprovada pela DICOL na ROP nº 5, de 6/03/2018, sendo publicada por meio do Despacho de Iniciativa nº 40, de 14/03/2018¹⁰.

Em novembro de 2018, a GGALI finalizou a elaboração do Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, com intuito de nortear o debate regulatório sobre o impacto dos AGT na saúde da população brasileira¹¹.

Figura 5. Principais resultados da participação social sobre as formas de atuação regulatória sobre AGTI em alimentos.



Esse documento contemplou os efeitos à saúde dos AGT e as recomendações de saúde pública, o cenário epidemiológico e alimentar nacional relativo aos AGT, as medidas para redução do consumo de AGT no Brasil e o cenário regulatório internacional. O documento foi disponibilizado aos setores da sociedade interessados no tema, sendo subsídio para reunião realizada no dia 5/12/2018 com esses mesmos atores.

Nessa reunião, também se discutiram propostas iniciais da GGALI sobre a identificação e definição do problema regulatório e respectivas causas raízes e consequências, além de opções regulatórias normativas e não normativas e critérios para sua avaliação.

O principal encaminhamento acordado nessa reunião foi a realização de uma consulta dirigida aos setores participantes, para aperfeiçoar as propostas apresentadas e levantar os impactos das principais alternativas identificadas¹².

Essa consulta dirigida ficou aberta por 65 dias, entre os dias 17/12/2018 e 20/02/2019. Foram recebidas contribuições de representantes do Ministério da Cidadania, do IDEC, do NUPENS/USP, do Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições da Universidade Federal de Santa Catarina (NUPPRE/UFSC), do Instituto Adolfo Lutz (IAL), do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) e do setor produtivo de alimentos, incluindo a ABIA, a Associação Brasileira das Empresas de Alimentos, Congelados, Supercongelados, Sorvetes, Concentrados, Liofilizados, Gelo e Bebidas (ABREGEL), a Associação Brasileira de Laticínios (Viva Lácteos), a Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais (ABIOVE), a Cargill Agrícola, a COAMO Agroindustrial Cooperativa e a Purac Sínteses Indústria e Comércio Ltda. Essas contribuições foram usadas para aperfeiçoar as propostas apresentadas e serão tratadas ao longo deste relatório.

2. Contextualização sobre ácidos graxos *trans*.

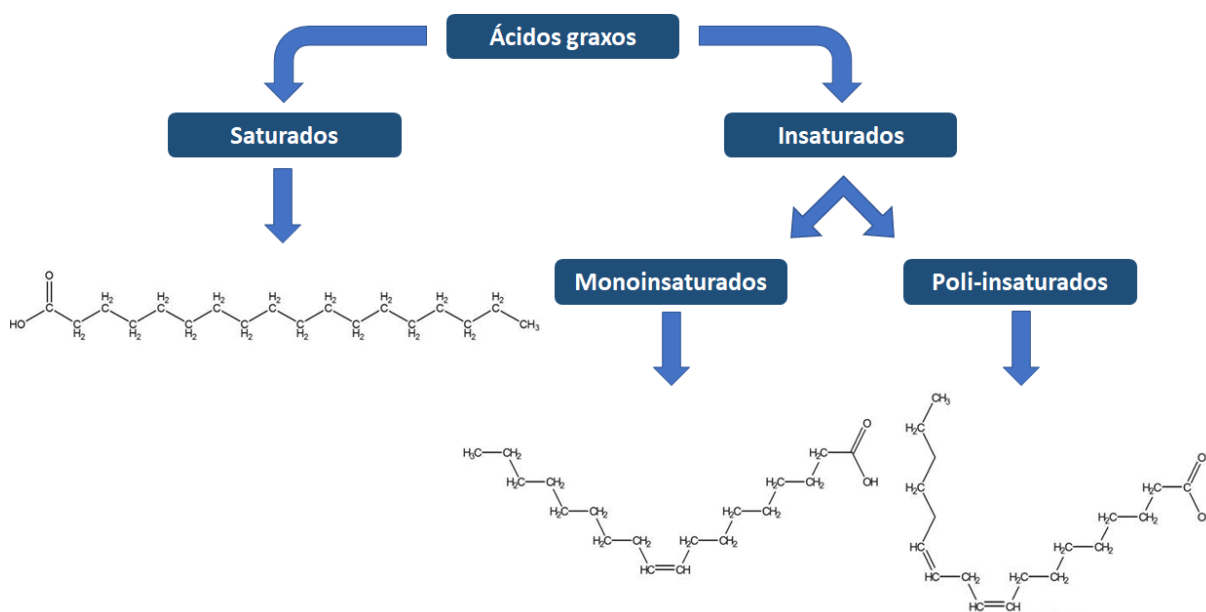
Essa seção traz informações gerais sobre a estrutura química, propriedades, formas de produção e principais fontes alimentares dos AGT.

2.1. Conceito de ácidos graxos *trans*.

As gorduras e os óleos alimentares estão presentes em tecidos vegetais e animais e são compostos majoritariamente por triacilgliceróis acompanhados de menores quantidades de outros lipídios, como: fosfolipídios, mono e diacilgliceróis, vitaminas lipossolúveis e ésteres de esterois. Os ácidos graxos representam os principais constituintes dos triacilgliceróis, sendo importantes fontes de energia para o organismo humano, além de desempenharem funções estruturais e metabólicas^{13,14}.

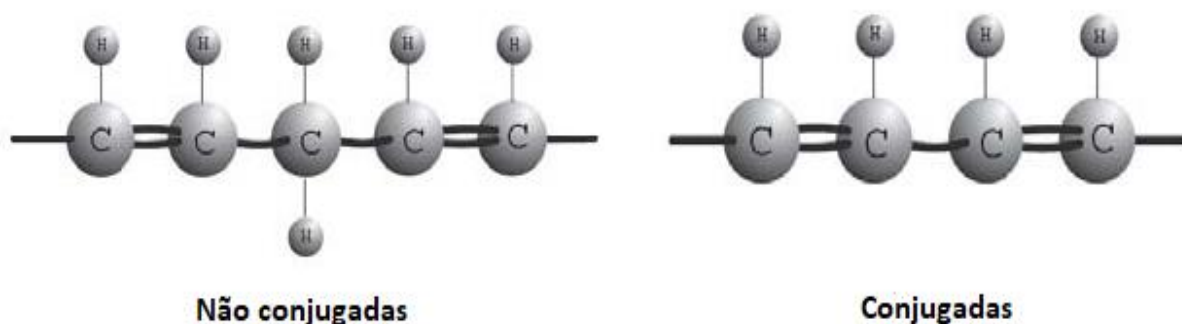
No tocante ao seu grau de insaturação, os ácidos graxos podem ser classificados em saturados, quando não possuem duplas ligações, ou insaturados, quando têm uma ou mais duplas ligações. Os ácidos graxos com uma dupla ligação são chamados de monoinsaturados, enquanto aqueles com duas ou mais duplas ligações são classificados como poli-insaturados, conforme mostrado na Figura 6.

Figura 6. Classificação dos ácidos graxos segundo seu grau da insaturação.



Embora as duplas ligações normalmente ocorram em posições não conjugadas, em alguns ácidos graxos elas podem estar numa posição conjugada, ou seja, de forma alternada com uma ligação simples, como ilustrado Figura 7.

Figura 7. Exemplos de duplas ligações não conjugadas e conjugadas.

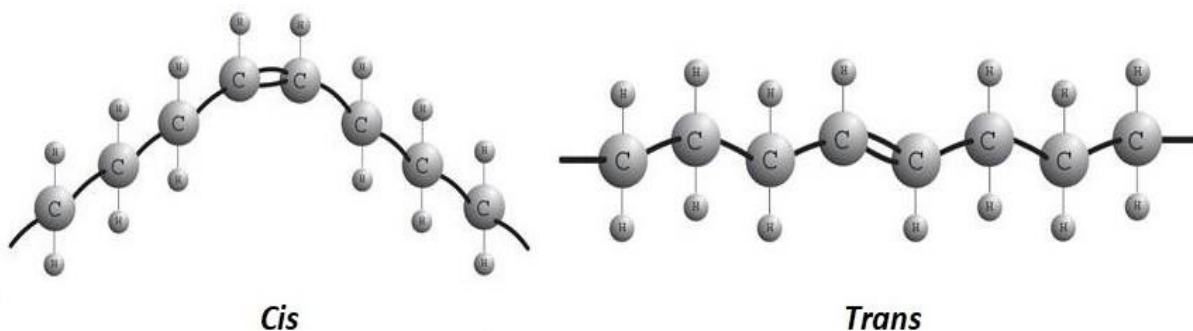


Fonte: Adaptado de ISEO (2016).

Quando ocorrem duplas ligações conjugadas, há um aumento na susceptibilidade dos ácidos graxos sofrerem algumas reações químicas, como a oxidação e a polimerização.

Há dois tipos de isomerismo importantes nos ácidos graxos insaturados. O primeiro é a isomeria geométrica, relativa às diferenças na estrutura espacial da dupla ligação. Como mostrado na Figura 8, as duplas ligações dos ácidos graxos podem estar na conformação *cis*, quando os átomos de hidrogênio estão do mesmo lado da cadeia de hidrocarbonetos, ou na conformação *trans*, quando os átomos de hidrogênio se encontram em lados opostos¹⁴⁻¹⁶.

Figura 8. Configurações *cis* e *trans* das duplas ligações de ácidos graxos insaturados.

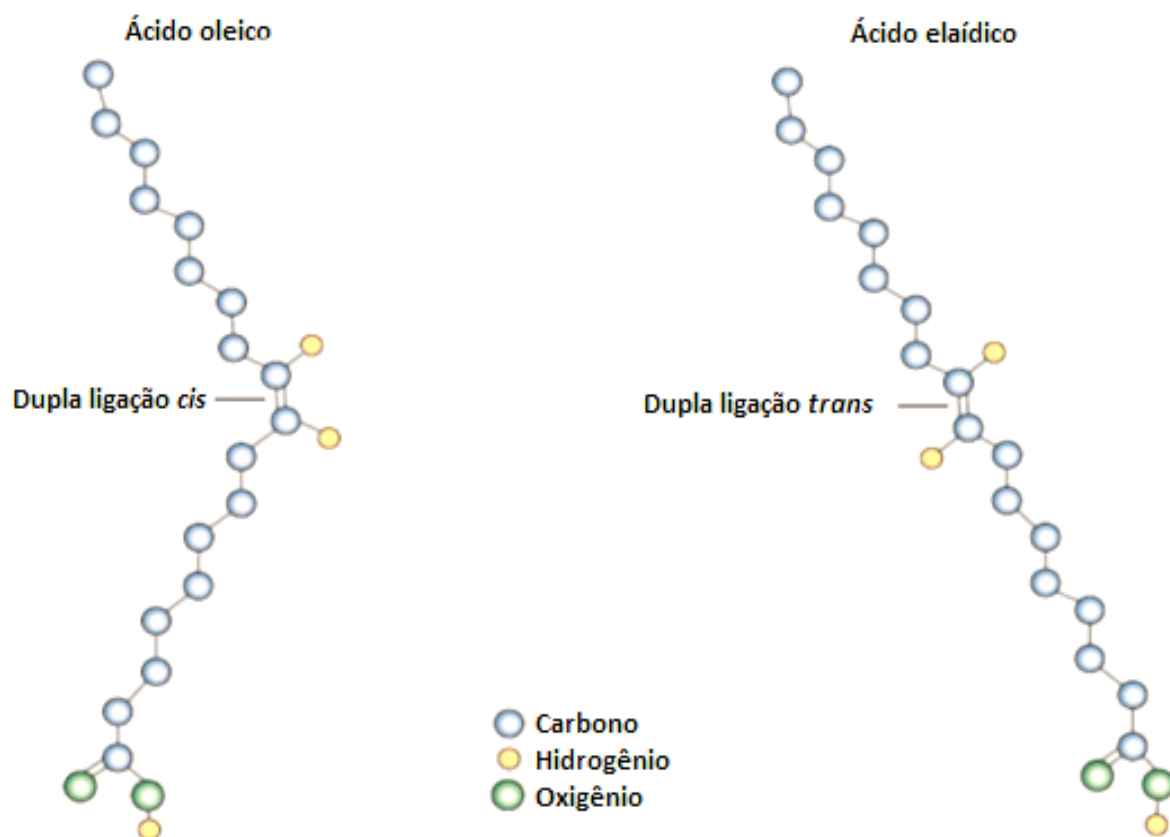


Fonte: Adaptado de ISEO (2016).

A dupla ligação *trans* resulta num menor ângulo de ligação, ou seja, a estrutura espacial em torno da dupla ligação é mais linear em comparação à dupla ligação *cis*. Em consequência, é mais provável que as cadeias de ácidos graxos se alinhem, o que aumenta seu ponto de fusão e viscosidade à temperatura ambiente.

Em outras palavras, o isomerismo *trans* aproxima a configuração do ácido graxo àquela do ácido graxo saturado, modificando suas propriedades termodinâmicas e aumentando sua estabilidade. A Figura 9 exemplifica as conformações de dois isômeros geométricos de ácidos graxos monoinsaturados, o ácido oleico (18:1 Δ 9c) e o ácido elaídico (18:1 Δ 9t).

Figura 9. Exemplo da conformação de dois isômeros geométricos de ácidos graxos.



Fonte: Adaptado de Lichtenstein (2014).

O segundo tipo de isomerismo é o posicional, que ocorre quando a localização da dupla ligação está numa posição diferente na cadeia de hidrocarbonetos.

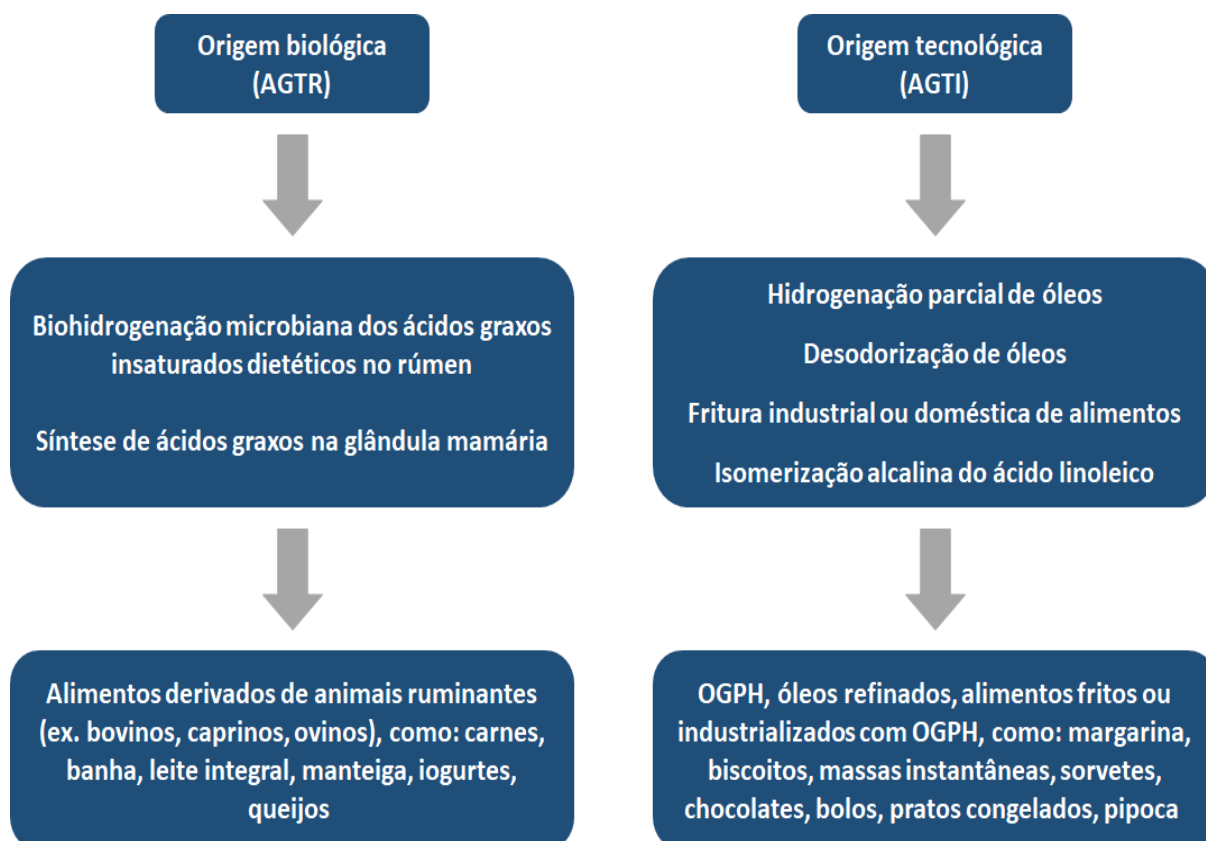
Sabe-se que o número de isômeros geométricos e posicionais aumenta à medida que ocorrem duplas ligações. Por exemplo, um ácido graxo com duas duplas ligações possui quatro isômeros geométricos: *cis-cis*, *cis-trans*, *trans-cis* e *trans-trans*.

Portanto, do ponto de vista químico, os AGT contemplam todos os tipos ácidos graxos insaturados que possuem, pelo menos, uma dupla ligação na conformação *trans*. Encontram-se incluídos nesse conceito os ácidos graxos conjugados que possuem dupla ligação *trans*.

2.2. Tipos de ácidos graxos trans.

Os AGT podem ser sintetizados naturalmente por animais ruminantes ou produzidos pelo homem por meio de diferentes processos tecnológicos. A Figura 10 resume as diferentes origens dos AGT, seus métodos de obtenção e suas principais fontes alimentares.

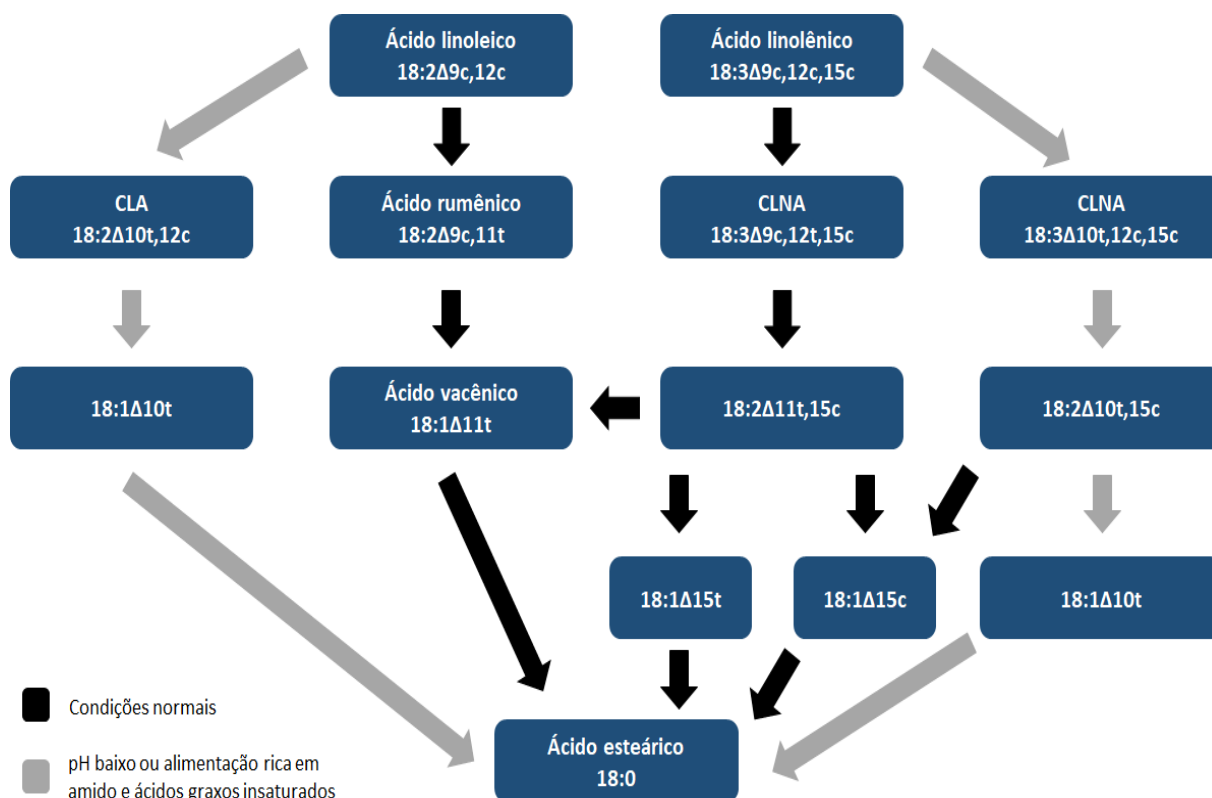
Figura 10. Origem, métodos de obtenção e principais fontes alimentares dos AGT.



Os ácidos graxos *trans* de ruminantes (AGTR) são formados através do metabolismo lipídico que ocorre no rúmen e nas glândulas mamárias destes animais. No rúmen, os lipídios obtidos da dieta, constituídos principalmente por ácidos graxos insaturados com 18 carbonos, sofrem alterações através dos processos de lipólise e de biohidrogenação microbiana¹⁷.

A biohidrogenação é um processo que protege as bactérias da toxicidade dos ácidos graxos insaturados. Como mostra a Figura 11, trata-se de um processo complexo que possui diversas etapas. De forma resumida, os ácidos graxos insaturados livres resultantes da lipólise são convertidos em ácidos graxos saturados por meio de isomerização *trans*, seguida da hidrogenação das duplas ligações. Nesse processo, são formados diversos intermediários *trans* que podem se depositar nos tecidos adiposos.

Figura 11. Principais vias do metabolismo dos ácidos linoleico e linolênico no rúmen.



Fonte: Adaptado de Ferlay *et al.* (2017).

Os AGTR encontrados no leite podem ser oriundos da captação das frações lipídicas plasmáticas circulantes ou da síntese *de novo* na glândula mamária, pela ação da enzima estearoil-CoA desaturase.

Desta forma, a gordura presente na carne e no leite de animais ruminantes contém uma variedade de AGTR. Tipicamente, os lipídios dos laticínios e gorduras bovinas possuem entre 3 a 6% de AGTR. Os teores encontrados em caprinos podem ser um pouco mais altos.

O principal AGTR encontrado na gordura de ruminantes é o ácido vacênico (18:1Δ11t), cujo teor varia entre 30 a 50% do total. Os isômeros *trans* de ácidos graxos 16:1 podem estar presentes em quantidades de até 20%, enquanto os isômeros de ácidos graxos 18:2 são encontrados em menores quantidades^{16,18-20}.

Na composição dos AGTR são encontrados ainda um grupo de isômeros geométricos e posicionais do ácido linoleico, chamado de ácido linoleico conjugado (CLA). O principal CLA encontrado em animais ruminantes é o ácido rumênico (18:2Δ9c,11t).

Consequentemente, a ingestão de AGTR é determinada pelo consumo de alimentos de animais ruminantes com elevado teor de gordura, especialmente carnes, leite integral, queijos e outros derivados cárneos e lácteos integrais.

Os AGTI, por outro lado, podem ser produzidos por meio de diferentes processos tecnológicos^{16,20,21}:

- ✓ hidrogenação parcial de óleos vegetais e marinhos;
- ✓ desodorização de óleos vegetais e marinhos;
- ✓ fritura industrial ou doméstica, com altas temperaturas e por longos períodos; e
- ✓ isomerização alcalina do ácido linoleico;

A hidrogenação é um processo industrial que transforma óleos líquidos insaturados em gorduras sólidas, por meio da adição de gás hidrogênio aos pontos de insaturação dos ácidos graxos, em condições de pressão e temperatura elevadas e presença de catalisador metálico¹⁴.

Esse processo industrial, que teve início no século 20, se difundiu efetivamente entre 1950 e 1970, em função das vantagens econômicas e tecnológicas obtidas com o uso de óleos e gorduras hidrogenados.

Além de serem substitutos mais baratos do que as gorduras animais, a hidrogenação aumenta a estabilidade oxidativa dos óleos e resulta em diversas propriedades tecnológicas e organolépticas desejáveis para a produção de alimentos industrializados¹⁶.

Atualmente, o processo de hidrogenação pode ser facilmente controlado, por meio da seleção das condições de processamento, como temperatura, pressão, tempo, catalisador e tipos de óleos. Isso permite a obtenção de óleos e gorduras com distintas características físico-químicas que podem ser usados em variadas aplicações na produção de alimentos^{14,16}.

À medida que o processo de hidrogenação progride, as duplas ligações dos ácidos graxos insaturados sofrem diversas modificações estruturais, com aumento gradual do nível de saturação e do ponto de fusão dos óleos.

Quando a hidrogenação é completa, as duplas ligações são praticamente eliminadas, sendo convertidas em ligações simples, o que resulta numa gordura sólida, com alto teor de ácidos graxos saturados e sem isômeros *trans*.

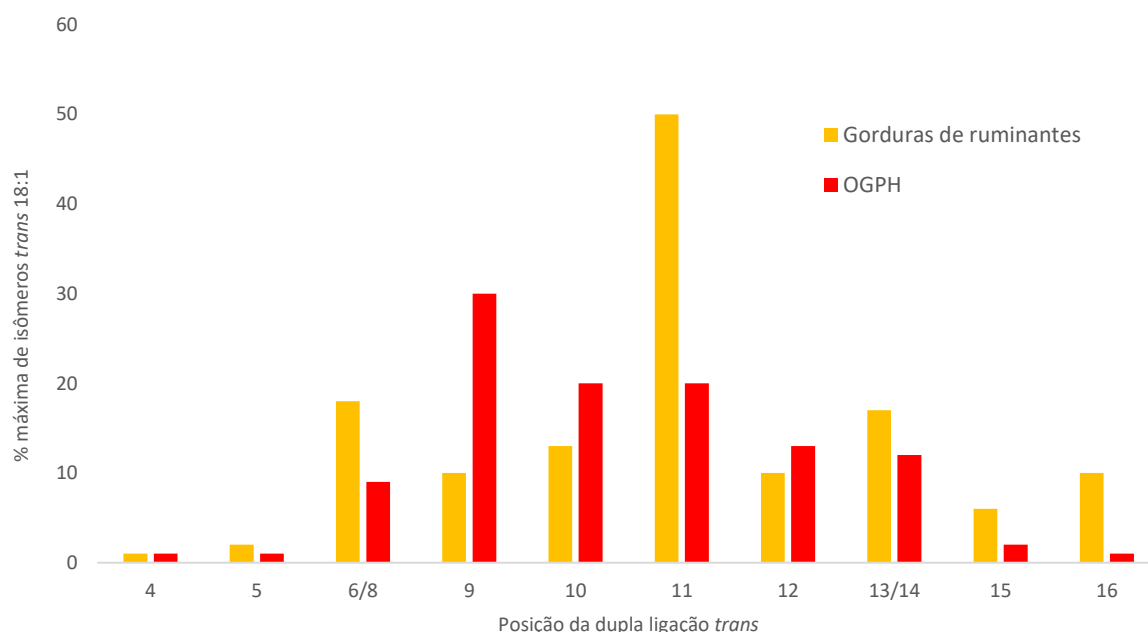
Na hidrogenação parcial, por sua vez, a localização da dupla ligação e sua configuração espacial podem ser alteradas, resultando em óleos e gorduras com quantidades variadas de ácidos graxos saturados, monoinsaturados e poli-insaturados, incluindo isômeros posicionais e geométricos *trans*.

Assim, as quantidades e os tipos de AGTI formados na hidrogenação parcial dos óleos dependem das condições empregadas. De maneira geral, os OGPB têm mais de 20 isômeros de AGT, que frequentemente compreendem entre 30 a 60% da quantidade total de ácidos graxos²².

Nos OGPB de óleos vegetais, o principal AGTI formado é o ácido elaídico (18:1Δ9t), que representa de 20 a 30% do total de isômeros *trans* 18:1. Já nos OGPB de óleos marinhos, ocorre uma maior variedade de isômeros *trans* em função do maior grau de poli-insaturação e do maior tamanho dos ácidos graxos, especialmente de isômeros *trans* 20:1 e 22:1^{19,20}.

Embora estejam presentes em diferentes quantidades, verifica-se uma considerável sobreposição de isômeros nos perfis de AGTR das gorduras de ruminantes e de AGTI dos OGPB. Na Figura 12, é possível observar tal situação em relação aos isômeros *trans* 18:1. No que diz respeito aos isômeros *trans* 16:1, estes estão presentes em maiores quantidades nos AGTR. Já os isômeros *trans* 18:2 tendem a ser mais elevados nos OGPB.

Figura 12. Proporção de isômeros *trans* 18:1 em gorduras de ruminantes e OGPB.



Fonte: Adaptado de EFSA (2010).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), os OGPB são a principal fonte alimentar de AGT da maioria das populações, pois são empregados na produção de diversos alimentos industrializados, como margarinas, cremes vegetais, pratos congelados, biscoitos, bolos, massas instantâneas, chocolates, sorvetes e pipocas. Ademais, os OGPB são usados na elaboração de alimentos em domicílios, serviços de alimentação e vendedores ambulantes²³.

Os AGTI também são produzidos durante o tratamento térmico dos óleos vegetais e marinhos. A desodorização, por exemplo, é um processo de destilação a vapor e a vácuo que tem como finalidade remover substâncias voláteis indesejáveis dos óleos durante seu refino, melhorando sua estabilidade e propriedades sensoriais.

Dependendo do grau de insaturação, pequenas quantidades de isômeros *trans* podem ser formadas nesta etapa. Isso significa que praticamente todos os óleos vegetais refinados possuem pequeno teor de AGTI^{14,16}.

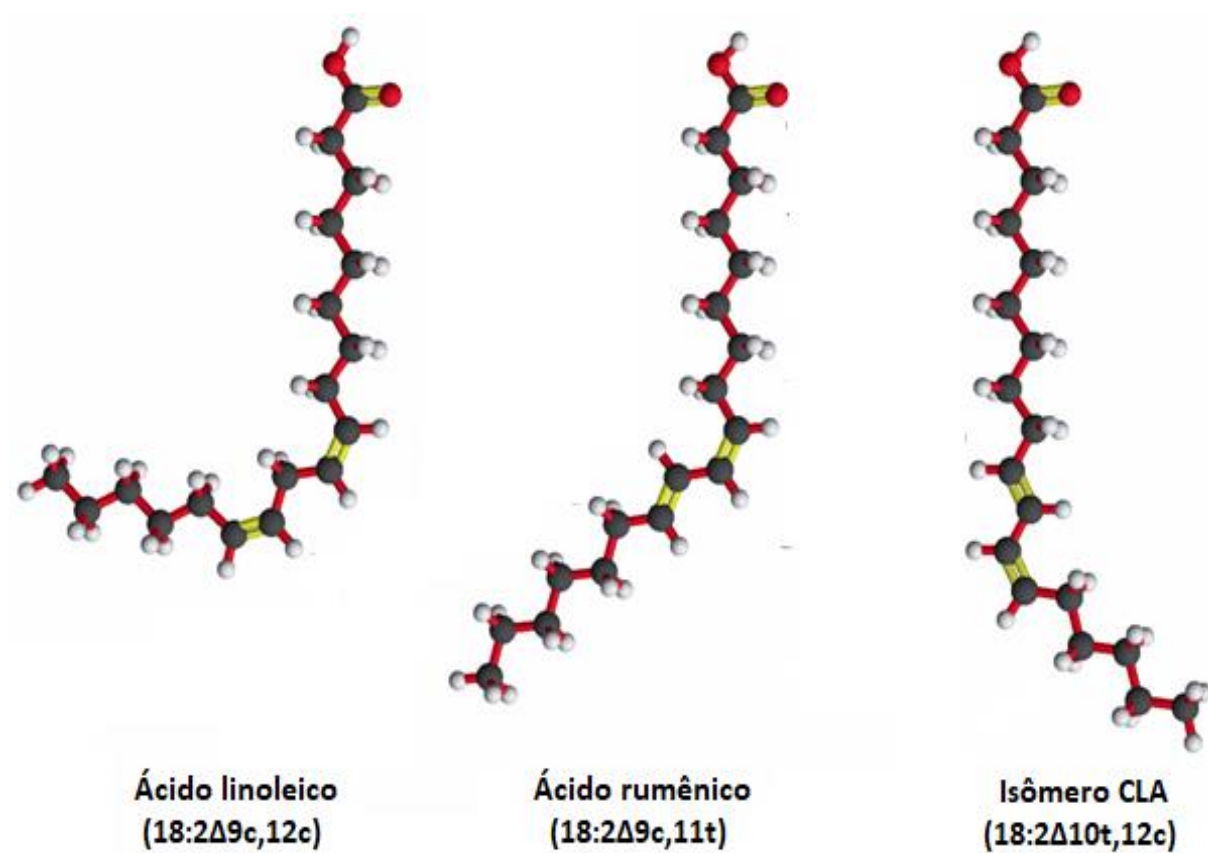
A fritura doméstica ou industrial, envolvendo altas temperaturas por longos períodos, é outra fonte de AGTI, principalmente quando os óleos utilizados têm elevado teor de ácidos graxos poli-insaturados¹⁶.

Diferentemente da hidrogenação parcial dos óleos, o processo de fritura não modifica a posição original das duplas ligações, gerando uma distribuição de AGTI mais simples, com uma maior quantidade de isômeros *trans* 18:2²⁴.

Em alguns países, o CLA industrial obtido pela isomerização alcalina do ácido linoleico usando o óleo de cártamo como matéria-prima também pode ser uma fonte importante de AGTI, principalmente pelos consumidores de suplementos alimentares.

Em contraste ao CLA das gorduras de ruminantes, onde o ácido rumênico (18:2Δ^{9c,11t}) representa 80% dos isômeros, o CLA sintético é composto por quantidades similares de ácido rumênico e do isômero 18:2Δ^{10t,12c}, além de teores menores de outros isômeros *trans*^{25,26}. A Figura 13 mostra a estrutura do ácido linoleico e dos dois principais isômeros posicionais e geométricos do CLA.

Figura 13. Estrutura do ácido linoleico e dos dois principais isômeros do CLA.



Fonte: Adaptado de Steinhart (1996).

3. Efeitos na saúde dos ácidos graxos *trans*.

A seguir é apresentado um resumo das principais evidências científicas sobre os efeitos dos AGTI e AGTR na saúde, com ênfase nos estudos científicos com maior qualidade, como revisões sistemáticas de estudos experimentais, clínicos e epidemiológicos conduzidos por organismos internacionais independentes.

Durante muitos anos, acreditava-se que os OGPB seriam alternativas mais saudáveis à gordura animal. No entanto, desde 1990, foi acumulado um volume extenso de evidências científicas sobre os efeitos metabólicos negativos dos AGT e os riscos à saúde decorrentes do seu consumo, especialmente de desenvolvimento de DCV²².

Em 2003, a OMS e a FAO publicaram os resultados de uma consulta de especialistas sobre alimentação, nutrição e prevenção de doenças crônicas, que teve como propósitos revisar as evidências científicas relativas às alterações nos padrões alimentares e de atividade física e o desenvolvimento de DCNT e elaborar recomendações para sua prevenção²⁷.

A revisão conduzida sobre os efeitos metabólicos dos AGT focou nos estudos dos AGTI oriundos de OGPB e demonstrou que o seu consumo induz um perfil lipídico mais aterogênico do que aquele fruto do consumo de ácidos graxos saturados, uma vez que, além de elevar os níveis de LDL colesterol (LDLc), reduz os valores de HDL colesterol (HDLc). Adicionalmente, foi constatado que vários estudos de coorte de grande porte indicavam que o consumo de AGT aumentava o risco de DCV.

Assim, foi concluído que existia um nível de evidência científica convincente de que o consumo de AGT aumenta o risco de DCV. Além disso, foi verificado que o consumo desses ácidos graxos também poderia aumentar o risco de desenvolvimento de diabetes tipo 2, com um nível de evidência científica menor.

Dessa forma, uma das recomendações adotadas para reduzir o risco de DCV foi de que a alimentação deveria fornecer uma quantidade muito baixa de AGT, inferior a 1% do VET da alimentação, o que equivale a cerca de 2 gramas diários, considerando uma dieta de 2.000 quilocalorias (kcal).

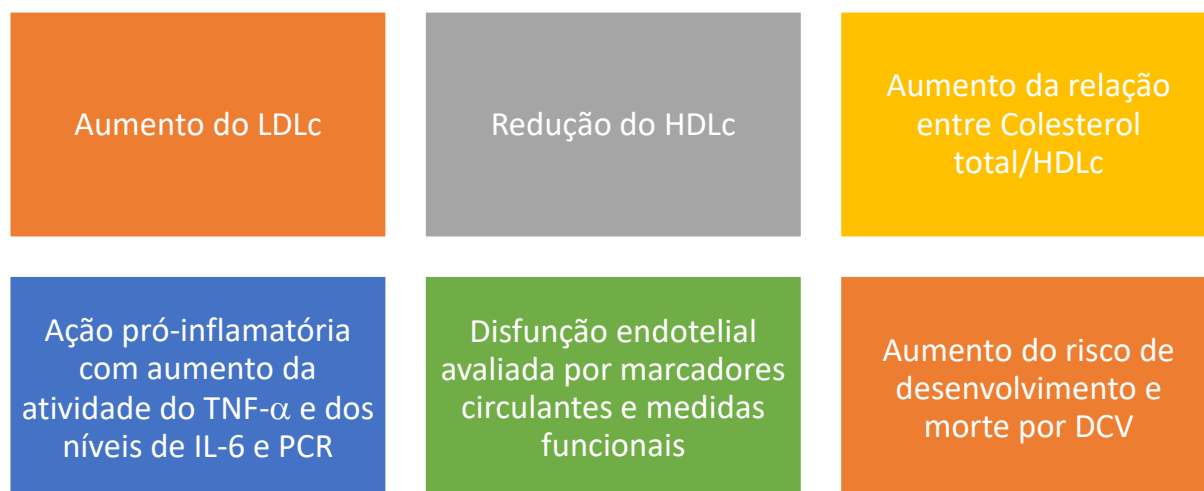
Em 2009, a OMS publicou uma atualização científica sobre os efeitos na saúde dos AGT, que também explorou a viabilidade de alternativas para substituição destes ácidos graxos, quantificou seus efeitos e revisou as abordagens usadas por alguns países para remoção dos AGT da cadeia alimentar^{19,22,28-31}.

Em relação aos AGTR, foi apontado que os estudos científicos eram insuficientes para concluir se seus efeitos na saúde eram semelhantes ou diferentes dos AGTI. Apesar de estudos experimentais limitados indicarem efeitos semelhantes sobre as lipoproteínas séricas quando os AGTR eram consumidos em quantidades muito acima daquelas observadas normalmente, os estudos observacionais, no geral, apontavam que os AGTR não estavam significativamente associados ao risco de DCV^{19,29}.

Os autores destacaram que essa aparente contradição pode ser explicada pelo fato de a gordura dos ruminantes possuir baixos níveis de AGT, o que faz com que o consumo de AGTR seja baixo na maioria das populações estudadas, ou seja, mesmo que os AGTR tenham efeitos metabólicos similares àqueles provocados pelos AGTI, seu consumo é baixo o suficiente para não representar um fator de risco significativo para as DCV.

Em contrapartida, essa revisão científica confirmou os efeitos deletérios dos AGTI na saúde cardiovascular, uma vez que tanto os estudos controlados quanto os observacionais forneceram evidências concordantes de que os isômeros *trans* de OGPB afetam de forma adversa vários fatores de risco cardiovascular, contribuindo significativamente para aumentar o risco de evento coronariano e mortalidade, conforme apresentado na Figura 14.

Figura 14. Efeitos deletérios dos AGTI sobre a saúde cardiovascular.



Embora esses efeitos sejam mais proeminentes em comparação aos efeitos de ácidos graxos insaturados *cis*, os impactos negativos dos AGTI na relação entre colesterol total/HDLc e na função endotelial também superam aqueles observado com o consumo de ácidos graxos saturados.

Nesse sentido, a metanálise de estudos prospectivos realizada por Mozaffarian *et al.* (2009) demonstrou que, para cada aumento no consumo de AGTI equivalente a 2% do VET, pela substituição isocalórica das gorduras saturadas, carboidratos, gorduras monoinsaturadas *cis* ou gorduras poli-insaturados *cis*, ocorre um aumento de 20, 24, 27 ou 32% no risco de morte por DCV, respectivamente¹⁹.

Essa revisão sistemática também constatou que as evidências sobre os efeitos dos isômeros específicos de AGTI não permitem conclusões robustas. Não obstante, os estudos disponíveis sugerem que os isômeros *trans* de 20 e 22 carbonos, encontrados em OGPB de óleos de peixe, e que os isômeros *trans* 18:2, produzidos em maior proporção no tratamento térmico dos óleos por longos períodos, podem provocar danos mais significativos na saúde cardiovascular do que os isômeros *trans* 18:1.

No tocante aos efeitos dos AGTI sobre a diabetes, foi evidenciado que tanto os estudos controlados quanto os observacionais sugerem que os AGTI pioram a resistência à insulina, particularmente entre os indivíduos predispostos, como aqueles com resistência à insulina preexistente, adiposidade visceral ou menor nível de atividade física. Entretanto, os autores concluem que são necessários mais estudos para confirmar os efeitos sobre o ganho de peso e a incidência de diabetes em humanos.

Em 2010, a FAO publicou um relatório com o resultado da consulta de especialistas sobre gorduras e ácidos graxos na nutrição humana, que reafirmou os efeitos deletérios dos AGT¹³.

O relatório conclui que há evidências convincentes de que os AGTI de OGPB aumentam os fatores de risco e os eventos de DCV, de forma mais significativa do que anteriormente se acreditava. Além disso, o documento aponta que há evidências prováveis de um maior risco de morte por doenças arteriais coronarianas e de morte cardíaca súbita, além de um risco aumentado de componentes da síndrome metabólica e diabetes.

Os especialistas reconheceram que a recomendação atual para que o consumo médio de AGT pela população seja inferior a 1% do VET necessitava ser revista, pois não considera a distribuição de consumo destas substâncias e, portanto, não protege subgrupos da população que são altos consumidores de alimentos contendo AGT. Dessa forma, optou-se pela adoção de um limite de segurança (UL) para todos os tipos de AGT inferior a 1% do VET.

A despeito do reconhecimento científico sobre o impacto nocivo dos AGT na saúde, a controvérsia acerca do impacto dos AGTR na saúde permaneceu, sendo verificado a existência de evidências contraditórias na literatura científica.

Por exemplo, a revisão de estudos controlados randomizados publicada por Brouwer *et al.* (2010), que avaliou os efeitos da ingestão de AGTI, AGTR e CLA sobre os níveis de LDLc, HDLc e a razão LDLc/HDLc, identificou que todos os AGT aumentam a proporção LDLc/HDLc, um fator de risco reconhecido para DCV³².

Em resumo, a análise de regressão linear realizada mostrou que a relação LDLc/HDLc aumentou em 0,055 para cada aumento de 1% no VET de AGTI em substituição a ácidos graxos monoinsaturados *cis*. No caso dos AGTR e do CLA, foram observados aumentos de 0,038 e 0,043, respectivamente. Não houve diferenças significativas nos efeitos provocados por cada tipo de AGT.

Essa revisão incluiu 39 estudos controlados, tendo sido financiada pela *Netherlands Heart Foundation*, pela *Foundation for Nutrition and Health Research* e pela *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*.

Já Gayet-Boyer *et al.* (2014), na revisão sistemática com análise de meta-regressão de estudos clínicos randomizados, não encontraram nenhum efeito dos AGTR, em valores de até 4,19% do VET, nas relações entre colesterol total/HDLc e LDLc/HDLc. Esse estudo incluiu 13 ensaios clínicos e foi financiada pela *French Dairy Interbranch Organization*³³.

Posteriormente, uma revisão sistemática com metanálise de estudos observacionais prospectivos conduzida por Souza *et al.* (2015) demonstrou que o consumo de AGT totais está associado ao risco de DCV, além da mortalidade por todas as causas e por DCV³⁴.

Em relação aos AGTI, foi constatado que sua ingestão está associada ao risco de DCV e à mortalidade por DCV. Por sua vez, o consumo de ácido graxo palmitelaídico (16:1Δ9t) de ruminantes foi inversamente associado ao risco de diabetes tipo 2³⁴.

Os autores destacam que o nível da evidência das associações entre a ingestão de AGT e os desfechos vasculares foi moderado. Para as demais associações, o nível de evidência foi baixo ou muito baixo. Esse estudo foi financiado pela OMS.

Em 2016, a OMS publicou uma revisão sistemática com análise de meta-regressão de estudos clínicos controlados em humanos sobre os efeitos do consumo de AGT nos lipídios plasmáticos³⁵.

Os resultados da análise de meta-regressão mostraram que a redução do consumo de AGT totais ou AGTI através de sua substituição por quantidades similares de ácidos graxos insaturados *cis* e, em menor extensão, de carboidratos, provoca a melhora dos perfis lipídicos e lipoprotéicos no sentido de reduzir o risco de DCV.

Em síntese, a substituição de AGTI por ácidos graxos insaturados *cis* ou carboidratos levou a um aumento dos níveis de HDLc e a uma diminuição dos níveis de colesterol total, LDLc, colesterol total/HDLc e LDLc/HDLc, sendo que a substituição por ácidos graxos poli-insaturados *cis* mostrou os efeitos com maior magnitude. Nesse caso, também foi verificada uma redução dos níveis de triglicerídeos. Já a substituição dos AGTI por ácidos graxos saturados resultou no aumento do colesterol total, LDLc e HDLc e na diminuição das razões de colesterol total/HDLc e de LDLc/HDLc.

Para os AGTR, os resultados foram menos conclusivos devido ao número limitado de estudos de alta qualidade. Entretanto, foi verificado que esses lipídios possuem alguns efeitos similares àqueles provocados pelos AGTI sobre os lipídios plasmáticos. A redução na ingestão de AGTR por meio de sua substituição por ácidos graxos insaturados *cis* promoveu uma diminuição significativa dos níveis séricos de LDLc.

Segundo a autora, esses achados sugerem que a ausência de efeitos nocivos dos AGTR em alguns estudos pode ter sido decorrente das diferenças nas doses testadas, pois estas foram, no geral, menores do que aquelas empregadas nos estudos com AGTI.

Em 2018, a OMS conduziu uma consulta pública sobre a proposta de Diretrizes para Ingestão de Ácidos Graxos Saturados e Ácidos Graxos Trans por Adultos e Crianças, que traz recomendações sobre o consumo desses nutrientes para reduzir o risco de DCNT, com foco na prevenção de DCV²³.

As recomendações constantes do documento são classificadas em dois tipos:

- ✓ fortes, quando há confiança de que as consequências desejáveis de sua implementação superam os impactos indesejáveis, sendo pertinente sua adoção como política na maioria das situações; e
- ✓ condicionais, quando existem dúvidas se as consequências desejáveis de sua implementação superam os impactos indesejáveis, sendo necessário que sua incorporação a políticas ocorra somente após um debate substancial com o envolvimento das partes interessadas.

O documento destaca que, embora exista consenso científico sobre os efeitos adversos à saúde da ingestão de AGTI, ainda há debate quanto ao papel do consumo de AGTR no desenvolvimento de DCNT. Entretanto, é apontado que os estudos não fornecem indicações consistentes de que esses ácidos graxos produzem efeitos diferentes daqueles provocados pelos AGTI, quando consumidos em quantidades semelhantes.

Desta forma, as recomendações realizadas sobre a ingestão de AGT, consideram que esses ácidos graxos incluem todos aqueles com dupla ligação *trans*, sejam eles oriundos de ruminantes ou produzidos industrialmente, incluindo o CLA.

Para os AGT, são feitas quatro recomendações, sendo uma forte e três condicionais. As recomendações para crianças baseiam-se na extrapolação de dados de adultos sobre o risco de DCV e marcadores de resultados intermediários para estas doenças.

A primeira recomendação, nível forte, é para reduzir a ingestão de AGT em adultos e crianças cuja ingestão dessas substâncias supere 1% do VET. Essa recomendação foi baseada na totalidade das evidências revisadas, incluindo evidências de baixa qualidade relativas à associação inversa com mortalidade por todas as causas, evidências de qualidade moderada quanto à associação inversa com DCV e mortalidade por DCV e evidências de alta qualidade para redução do LDLc em adultos.

A segunda recomendação é para que adultos e crianças reduzam para menos de 1% do VET a ingestão de AGT. Essa recomendação foi classificada como condicional, uma vez que a OMS optou por seguir uma abordagem conservadora em virtude de algumas incertezas.

Foi apontado que, apesar da qualidade moderada das evidências sobre a associação inversa com DCV e mortalidade por DCV, a confiança em relação aos efeitos absolutos diminuiu devido aos poucos eventos que ocorreram em estudos com até 21 anos de seguimento.

Além disso, as evidências da associação inversa à mortalidade por todas as causas não foram aplicadas para esta recomendação, por não serem relevantes para os efeitos da redução da ingestão de AGT a valores menores do que 1% do VET. Por fim, a OMS destaca que, embora as evidências de redução do LDLc em adultos sejam de alta qualidade e este seja um desfecho substitutivo bem estabelecido para DCV, não se trata de uma manifestação física ou confirmação da doença.

A terceira recomendação estabelece que os ácidos graxos poli-insaturados sejam usados como substitutos dos AGT. Tal recomendação também foi considerada condicional devido à abordagem conservadora adotada pela OMS, pois, a redução do LDLc em adultos não se trata de uma manifestação física ou confirmação da doença.

Ademais, a OMS destacou que essa recomendação não deve ser interpretada como um impedimento para a substituição de AGT por ácidos graxos monoinsaturados, pois tal opção também diminuiu o LDLc na análise de estudos clínicos randomizados.

No entanto, é ressaltado que os ácidos graxos poli-insaturados possuem o maior efeito sobre o LDLc quando usado como substituto dos AGT, de acordo com os resultados desses estudos.

No tocante à substituição por carboidratos, é apontado que, embora tal abordagem tenha resultado em pequena redução no LDLc, a composição dos carboidratos usados nos estudos é desconhecida, o que impede uma conclusão sobre a questão.

A quarta recomendação é para que os adultos e as crianças, cuja ingestão de AGT seja inferior a 1% do VET, não aumentem o consumo dessas substâncias. Essa recomendação foi considerada condicional em decorrência das mesmas razões da segunda recomendação.

Na consulta dirigida realizada, foram recebidas contribuições do IDEC, NUPENS/USP, NUPPRE/UFSC e CFN indicando que, além dos efeitos adversos sobre a saúde vascular, existem estudos que mostram que os AGT podem provocar efeitos adversos sobre a saúde materno-infantil³⁶⁻³⁸, o ganho de peso³⁹, o desenvolvimento de depressão⁴⁰ e infertilidade^{41,42}.

Adicionalmente, foi destacado que o consumo elevado de AGT está associado a um risco aumentado de mortalidade por todas as causas, conforme demonstrado no estudo de Kiage *et al.* (2013), baseado em dados de um estudo de coorte prospectivo realizado nos Estados Unidos⁴³.

Nesse sentido, é importante destacar que a GGALI reconhece que há diversos estudos científicos que apontam a possibilidade de o consumo de AGT provocar outros danos à saúde. Inclusive, alguns dos estudos de metanálise revisados revelam associação desses lipídios com diabetes tipo 2, síndrome metabólica e risco de morte por todas as causas.

Não obstante, a GGALI também entende que há uma diferença no nível das evidências que sustentam os diferentes efeitos adversos à saúde dos AGT. De maneira geral, os estudos que associam o consumo de AGT a efeitos adversos não relacionados à saúde cardiovascular possuem um nível de evidência mais baixo, sendo necessários mais estudos para confirmar os efeitos verificados. Tais conclusões, inclusive, são recorrentemente destacadas pelos autores desses estudos.

Portanto, embora esses estudos adicionais reforcem as preocupações existentes com o impacto dos AGT na saúde, no contexto atual, eles não fornecem dados com a qualidade necessária para sua aplicação prática na discussão regulatória do tema. Até mesmo porque todas as recomendações nutricionais e limites de consumo já adotados para os AGT estão amparados nos seus efeitos nocivos bem estabelecidos sobre a saúde cardiovascular.

Na consulta dirigida, também foram recebidas contribuições da Viva Lácteos sobre os efeitos dos AGTR na saúde. Em suma, é apontado que as evidências científicas referenciadas na nota técnica publicada pela Federação Internacional do Leite (IDF) demonstram que os AGTR apresentam uma composição química bastante distinta dos AGTI e não possuem efeitos negativos sobre biomarcadores de risco cardiovascular, em teores de até 4 gramas ao dia⁴⁴.

Quanto às diferenças químicas entre os AGTR e AGTI, deve ser destacado que, embora existam diferenças na presença de CLA e nas quantidades de outros isômeros, verifica-se uma considerável sobreposição de isômeros, conforme já discutido e exemplificado na Figura 11.

Em relação às evidências que relacionam o consumo de AGTR ao risco de DCV, como já apontado anteriormente, ainda há discussão acerca do papel dos AGTR no desenvolvimento de DCNT.

No entanto, como discutido na recente proposta da OMS, os estudos disponíveis não fornecem indicações consistentes de que os AGTR têm efeitos diferentes dos AGTI, quando consumidos em quantidades semelhantes.

Assim, as recomendações de consumo de AGT consideram que esses ácidos graxos incluem todos com dupla ligação *trans*, sejam eles oriundos de ruminantes ou produzidos industrialmente, incluindo o CLA.

A partir das informações discutidas nesta seção, conclui-se que as evidências científicas disponíveis demonstram que os AGT podem contribuir para o desenvolvimento de várias doenças. Nesse sentido, há evidências convincentes de que o consumo desses lipídios acima de 1% do VET afeta diversos fatores de risco de desenvolvimento de DCV, aumentando a ocorrência de eventos coronarianos e a mortalidade por estas causas.

Em relação aos diferentes tipos de AGT, não resta dúvida de que o consumo de AGTI não traz nenhum benefício à saúde e é fator causal para o desenvolvimento de DCV e aumenta o risco de mortalidade por DCV. Desta forma, seu consumo deve ser o mais baixo possível.

Quanto aos AGTR, embora ainda haja debate quanto a possíveis benefícios de alguns isômeros na saúde, as evidências disponíveis não fornecem indicações consistentes de que esses lipídios teriam efeitos diferentes dos AGTI na saúde cardiovascular, quando consumidos em quantidades semelhantes.

4. Recomendações de saúde pública sobre ácidos graxos *trans*.

Esta seção resume as principais recomendações de saúde pública relativas ao uso e ao consumo de AGT publicadas por autoridades internacionais, a partir das principais evidências científicas sobre os efeitos desses lipídios na saúde cardiovascular. A Figura 15 sintetiza as principais recomendações revisadas sobre o tema.

Em 2004, com base nos resultados da consulta de especialistas da FAO/OMS sobre alimentação, nutrição e prevenção de doenças crônicas, foi endossada pela 57ª Assembleia Mundial de Saúde, a Estratégia Global da OMS sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde, que trouxe recomendações para a implementação de medidas destinadas a reduzir o impacto negativo das DCNT, por meio da promoção da alimentação saudável e de atividades físicas⁴⁵.

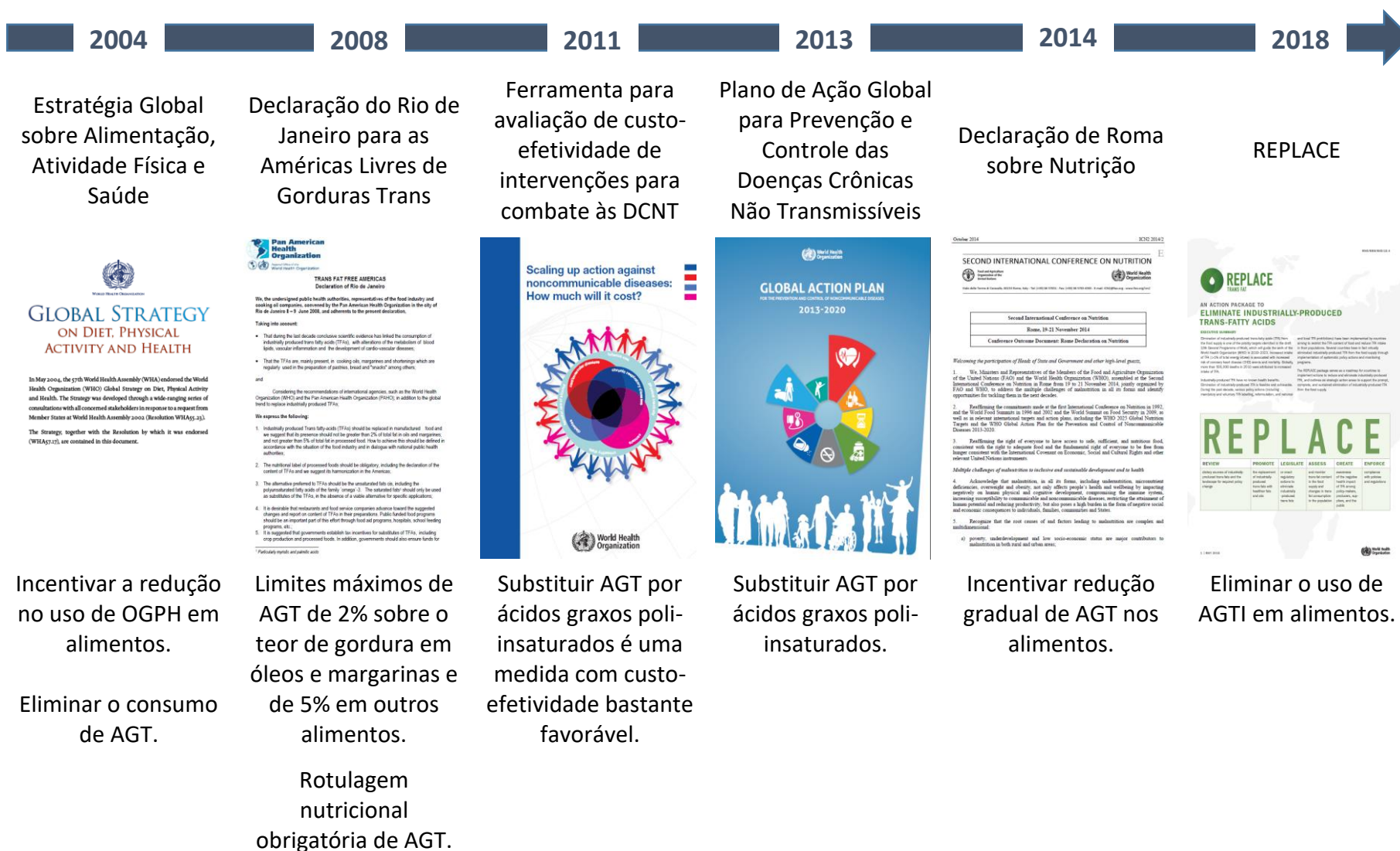
No rol de ações recomendadas, encontram-se a adoção de medidas pelos governos para incentivar a redução do uso de OGP em alimentos, além da recomendação para que os indivíduos limitem a ingestão energética de gorduras, substituindo o consumo de gorduras saturadas por insaturadas e eliminando o consumo de AGT.

Em 2007, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) reuniu uma Força-Tarefa para as Américas Livres de Gordura Trans, para avaliar o impacto dos AGT na saúde humana e discutir formas de eliminar esses lipídios dos alimentos e a viabilidade de recomendar sua substituição por gorduras alternativas mais saudáveis⁴⁶.

Esse trabalho culminou com a Declaração do Rio de Janeiro para as Américas Livres de Gorduras Trans, endossada por autoridades de saúde pública e representantes do setor produtivo das Américas⁴⁷. Entre os principais compromissos assumidos, destacam-se:

- ✓ o teor dos AGTI não deve superar o limite de 2% da gordura total em óleos e margarinas e de 5% da gordura total em alimentos processados;
- ✓ os AGTI devem ser substituídos preferencialmente por gorduras insaturadas;
- ✓ a rotulagem nutricional dos AGT deve ser compulsória e harmonizada nos países das Américas; e
- ✓ os serviços de alimentação devem avançar em direção às mudanças sugeridas e informar o conteúdo de AGT de suas preparações.

Figura 15. Principais recomendações de saúde pública sobre AGT elaboradas por autoridades internacionais.



Em 2011, a OMS publicou uma ferramenta com estimativas de custo-efetividade de várias intervenções para enfrentamento das DCNT, a fim de auxiliar os países de baixa e média renda na sua adoção⁴⁸.

A substituição dos AGT por ácidos graxos poli-insaturados foi identificada como uma medida com uma relação custo-efetividade muito favorável, ou seja, que trará maior benefício pelo menor custo. O custo médio anual da substituição dos AGT por ácidos graxos poli-insaturados foi estimado em US\$ 52.685.944, o que representaria um custo anual por pessoa de apenas US\$ 0,009.

Em 2013, o Plano de Ação Global para Prevenção e Controle das Doenças Crônicas Não Transmissíveis 2013-2020 da OMS foi aprovado na 66ª Assembleia Mundial da Saúde e recomendou o desenvolvimento de políticas para substituir os AGT por gorduras insaturadas, como uma das melhores medidas para promover a alimentação saudável⁴⁹.

Em linha a essa recomendação, o incentivo à redução gradual dos AGT em alimentos e bebidas é uma das medidas recomendadas para a implementação de sistemas alimentares sustentáveis que promovam a alimentação saudável, parte dos compromissos assumidos na Declaração de Roma sobre Nutrição, adotada durante a Segunda Conferência Internacional de Nutrição em 2014⁵⁰.

A eliminação dos AGTI também está entre as ações prioritárias do 13º Programa Geral de Trabalho, aprovado na 71ª Assembleia Mundial da Saúde, que orientará o trabalho da OMS até 2023²³. Nesse sentido, a OMS lançou, em 2018, um pacote de medidas, designado pelo acrônimo REPLACE, com vistas a auxiliar os países na eliminação dos AGTI da cadeia global de alimentos, até 2023⁵¹⁻⁵³. As ações estratégicas recomendadas pelo REPLACE são:

- ✓ revisão das fontes alimentares de AGTI e as condições para a mudança política;
- ✓ promoção da substituição da AGTI por gorduras e óleos mais saudáveis;
- ✓ legislar para eliminar os AGTI;
- ✓ avaliar e monitorar o teor de AGT nos alimentos e as mudanças no consumo desses lipídios na população;
- ✓ criar consciência do impacto negativo na saúde dos AGTI entre formuladores de políticas, produtores, fornecedores e o público; e
- ✓ fiscalizar a conformidade com as políticas e regulamentos.

A Anvisa e o MS também têm participado das ações da OPAS para elaboração do Plano de Ação para Eliminação dos Ácidos Graxos Trans Produzidos Industrialmente. Nesse sentido, o Brasil participou do webinar para apresentação da proposta de plano, da consulta regional sobre o documento e da reunião presencial para discussão do tema⁵⁴⁻⁵⁶.


Um dos pontos esclarecidos durante essas ações foi de que, embora as recomendações se refiram a eliminação de AGTI dos alimentos, nenhuma abordagem disponível atualmente é capaz de eliminar 100% desses lipídios da cadeia de produção de alimentos, uma vez que uma pequena proporção de AGTI formados durante os processos térmicos empregados aos óleos durante seu refino ou na cocção de alimentos permanecerão nos alimentos.

Outras questões importantes tratadas incluíram a necessidade de avaliar as vantagens e desvantagens das diferentes opções disponíveis para restringir os AGTI, a importância de abordagens complementares de rotulagem de alimentos, como a rotulagem nutricional e a lista de ingredientes, e a necessidade de estrutura laboratorial para monitoramento, de prazos para adequação da cadeia produtiva e de suporte técnico aos pequenos fabricantes.

Vale destacar, ainda, que na consulta dirigida foram recebidas manifestações do CFN, IDEC, NUPENS/USP e NUPPRE/UFSC enfatizando que as recomendações indicam a eliminação dos AGTI e não apenas sua restrição. Embora essas contribuições reconheçam que não é possível atingir a completa eliminação desses lipídeos, destacam a importância de pautar as medidas nacionais na maior restrição possível e sugerem que a terminologia em questão seja empregada pela GGALI na elaboração dos seus documentos.

Nesse sentido, cabe esclarecer que a GGALI entende que as medidas a serem adotadas devem ser efetivas e proporcionais para enfrentar os riscos à saúde decorrentes do consumo de AGTI. Ademais, é indispensável garantir que a terminologia usada reflita corretamente os objetivos e os resultados que são capazes de serem atingidos.

Diante do exposto, verifica-se que as recomendações de saúde pública elaboradas por autoridades internacionais reforçam a importância da adoção de medidas para restringir os AGTI dos alimentos, estimulando sua substituição por gorduras insaturadas.



O reconhecimento da relevância dessas medidas para a proteção e promoção da saúde das populações associada à sua relação custo-efetividade bastante favorável e às experiências regulatórias exitosas de vários países têm contribuído para a proposição de ações aceleradas pela OMS para restringir significativamente o uso de AGTI nos alimentos até 2023.

5. Medidas nacionais para redução do uso e consumo de ácidos graxos *trans*.

Nesta seção são apresentadas as medidas adotadas pela Anvisa e por outros atores para reduzir o uso de AGT nos alimentos e seu consumo pela população, que se encontram resumidas na Figura 16.

5.1. Medidas regulatórias adotadas pela Anvisa.

As medidas implementadas pela Anvisa para reduzir o uso e o consumo de AGT são de caráter normativo e compostas pela rotulagem de alimentos e pela imposição de restrições no uso de AGT ou de AGTI, através da adoção de limites máximos para esses lipídios ou de proibições no uso de OGPB e outros ingredientes fontes de AGTI em certos alimentos. Além disso, a GGALI também conduz avaliações de risco de novos ingredientes que contenham AGT, de forma a garantir sua segurança de uso, antes de sua utilização em alimentos.

As medidas de rotulagem relacionadas aos AGT compreendem a lista de ingredientes, que traz a descrição, por ordem decrescente, dos ingredientes presentes na formulação do alimento, e a rotulagem nutricional, que inclui a declaração da quantidade absoluta de AGT presente na porção do alimento pronto para o consumo e as alegações nutricionais relativas à ausência destes lipídios nos alimentos.

Essas medidas visam informar os consumidores sobre as principais características de composição dos alimentos, de forma a auxiliar na realização de escolhas alimentares conscientes e adequadas.

Entretanto, as regras vigentes possuem limitações significativas no que diz respeito às declarações dos ingredientes fontes de AGTI ou à quantidade desses lipídios nos produtos, resumidas na Figura 17.

A primeira limitação é relativa ao escopo dessas normas, que se limitam aos alimentos embalados^{57,58}, ou seja, não garantem que o consumidor tenha acesso a informações sobre a presença e a quantidade de AGT nos alimentos consumidos fora do lar.

Quanto à lista de ingredientes, em alguns casos, o uso de OGPB pode simplesmente ser ocultado, pois a norma permite que alimentos e ingredientes compostos, padronizados no país ou no âmbito do *Codex Alimentarius* e presentes em teores menores do 25%, não tenham seus ingredientes declarados.

Figura 16. Medidas nacionais adotadas para redução do uso e consumo de AGT.



Ademais, a norma permite que os OGPB presentes em ingredientes compostos não sejam declarados em ordem decrescente de proporção no produto, impedindo a identificação da real proporção de OGPB em relação aos demais ingredientes do alimento.

Outras limitações dizem respeito à possibilidade de uso de termos genéricos e à falta de padronização da nomenclatura de óleos e gorduras que foram submetidos a diferentes tipos de processamento, como a hidrogenação total ou parcial e a interesterificação. Essa situação gera o uso de diversos termos para descrever o mesmo ingrediente, como relatado em estudos nacionais^{59,60}. Desse modo, o consumidor não consegue identificar facilmente a presença de OGPB nos alimentos.

Vale lembrar ainda que a declaração da lista de ingredientes não é realizada de forma associada à declaração da tabela nutricional e que as regras de legibilidade não garantem que essas informações sejam transmitidas de forma visível e legível. Essas limitações dificultam ainda mais o uso dessas informações em situações habituais de compra.

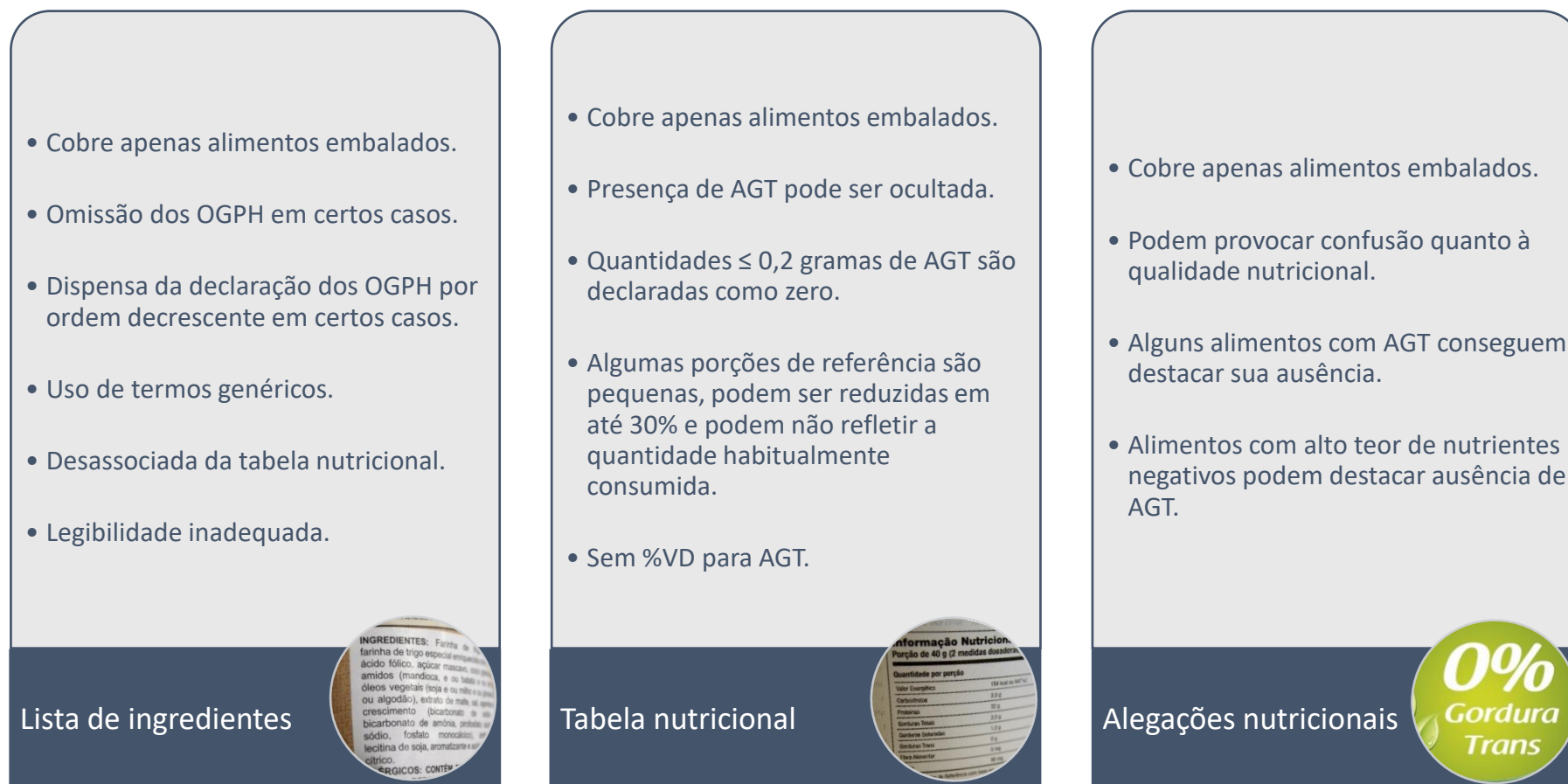
No que diz respeito à rotulagem nutricional, a legislação vigente estabelece que a quantidade absoluta de AGT presente na porção do alimento deve ser declarada na tabela nutricional^{58,61}. Além disso, há regulamentação específica sobre os critérios de composição e de rotulagem que devem ser observados para uso de alegações sobre a ausência de AGT⁶².

As falhas regulatórias da legislação sobre rotulagem nutricional que dificultam o uso desta informação pelos consumidores brasileiros foram abordadas em detalhes no Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional, submetido à Tomada Pública de Subsídios pela Anvisa em 2018^{63,64}.

Em suma, verifica-se que as regras para declaração dos AGT na rotulagem nutricional fazem com que a quantidades desses lipídios seja ocultada, em muitas situações. Isso ocorre em função das falhas regulatórias nas regras para declaração das quantidades de nutriente e, do tamanho das porções e para tolerâncias dos valores nutricionais declarados.

A norma exige que teores iguais ou menores a 0,2 gramas de AGT na porção sejam declarados como zero na tabela nutricional. No entanto, esse não é um teor insignificante dessa substância, representando 10% do limite máximo de consumo recomendado.

Figura 17. Principais falhas regulatórias identificadas na declaração de AGT na lista de ingredientes e na rotulagem nutricional.



Os alimentos que tipicamente possuem AGTI, como biscoitos, gorduras e *snacks*, têm as menores porções, sendo que estas podem não retratar as quantidades habitualmente consumidas do alimento. Além disso, a legislação permite que, em certos casos, essas porções sejam reduzidas em até 30% do tamanho de referência. Aliada a essas questões ainda há a tolerância permitida de $\pm 20\%$ para a precisão dos valores declarados, o que no caso dos AGT pode ser muito elevado.

Tais inconsistências encontram-se reportadas em estudos publicados no país^{59,60,65-69}. Nesse sentido, destaca-se o estudo de Kraemer *et al.* (2015), que mostrou que em 88% dos grupos de alimentos pesquisados as porções habitualmente consumidas são maiores do que às declaradas⁶⁹. Esse estudo observou ainda que, nos produtos com fontes potenciais de AGTI na lista de ingredientes, a porção consumida era até 9,2 vezes superior àquela declarada na tabela nutricional. Para os alimentos com porções declaradas menores do que a porção de referência, essa diferença atingiu 9,9 vezes.

O estudo de revisão de Kliemann *et al.* (2018) sintetiza essas evidências e fundamenta algumas das falhas regulatórias existentes na legislação nacional quanto ao uso das porções na rotulagem nutricional⁷⁰.

Quanto às alegações nutricionais, para destacar a ausência de AGT os critérios atuais definidos na legislação exigem que o alimento tenha, no máximo, 0,1 gramas de AGT na porção e seja baixo em gordura saturada, ou seja, tenha no máximo de 1,5 gramas de gorduras saturadas e *trans* por porção.

Isso significa que os critérios atuais não impedem que alimentos com alto teor de outros nutrientes negativos destaquem a ausência de AGT. O contrário também é verdade, ou seja, alimentos com destaques da ausência ou baixo conteúdo de açúcares ou de sódio podem conter elevados teores de AGT.

Estudos realizados na Espanha e no Brasil averiguaram que mais da metade dos alimentos com rotulagem direcionada a crianças possui alegações nutricionais, mas que, na maioria dos casos, estes alimentos possuem um perfil nutricional inadequado e pior do que os alimentos similares sem alegações nutricionais⁷¹⁻⁷³.

Além das regras de rotulagem, há normas que definem os requisitos de composição de certos produtos que proíbem ou limitam o uso de AGT, especificamente no caso dos alimentos para fins especiais e dos suplementos alimentares, como mostrado na Figura 18⁷⁴⁻⁷⁷.

Além dessas restrições, a Agência também não autorizou o uso do novo ingrediente CLA industrial em alimentos e suplementos, tendo em vista que as evidências científicas avaliadas demonstraram que o consumo dessas substâncias produz efeitos similares aos demais AGTI e representaria um risco inaceitável à saúde da população^{78,79}.

As conclusões técnico-científicas da Anvisa sobre os riscos à saúde do CLA industrial encontram-se atualmente respaldadas pelas recomendações da OMS, que confirmam que esses isômeros *trans* têm efeitos similares aos AGTI.

Figura 18. Restrições no uso de AGT em certas categorias de alimentos.

Fórmulas infantis	<ul style="list-style-type: none">• Proíbe o uso de óleos e gorduras hidrogenadas.• Teor de AGT deve ser igual ou menor a 3% do total de gorduras.
Fórmulas enterais	<ul style="list-style-type: none">• Teor de AGT deve ser igual ou menor a 1% do VET do produto.
Suplementos alimentares	<ul style="list-style-type: none">• Proíbe o uso de OGPH.

5.2. Medidas regulatórias adotadas por outros atores.

Além das medidas normativas adotadas pela Anvisa, outros atores têm desenvolvido ações para reduzir o uso de AGT em alimentos e seu consumo pela população brasileira.

Entre essas iniciativas, destacam-se as ações para incentivar a reformulação voluntária de alimentos, como o Acordo de Cooperação Técnica entre o MS e a ABIA, que contemplou as seguintes categorias: *snacks*, caldos, chocolates, sopas, sorvetes, panetones, óleos, biscoitos, bolos, pratos prontos, margarinas, cremes vegetais e massas instantâneas⁸⁰.

Segundo informações da ABIA, a maioria das empresas associadas atingiu as metas de redução voluntária dos teores de AGT em 12 categorias de alimentos, o que representou, em 2009, a retirada de 230 mil toneladas de AGT das prateleiras.

Outra iniciativa adotada pelo MS foi a publicação, em 2014, da segunda edição do Guia Alimentar para a População Brasileira, que traz orientações mais simples e práticas para a adoção de uma alimentação adequada e saudável, incluindo a importância de se evitar o consumo de alimentos ultraprocessados que possuem em sua composição AGTI⁸¹.

No âmbito do Ministério da Educação, as regras estabelecidas para o atendimento da alimentação escolar aos alunos da educação básica no Programa Nacional de Alimentação Escolar definem que as preparações diárias da alimentação escolar devem observar o limite de AGT de 1% do VET⁸².

Desse modo, constata-se que as medidas regulatórias adotadas no Brasil para redução do uso e consumo de AGT estão amparadas principalmente na rotulagem de alimentos e nas ações de reformulação voluntária, sendo que ambas possuem limitações.

No caso da rotulagem, há várias falhas regulatórias que dificultam a identificação pelo consumidor da presença de OGP e dos teores de AGT nos alimentos. Na consulta dirigida sobre o Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, foram recebidas contribuições do Ministério da Cidadania reforçando essas falhas regulatórias.

Já o acordo de reformulação voluntária de AGT teve uma abrangência limitada, ficando restrito às empresas associadas à ABIA. Ademais, o atingimento das metas estabelecidas não foi monitorado de forma sistemática e transparente pelos órgãos da Administração Pública.

Cabe destacar, ainda, que, embora existam ações de educação alimentar e medidas de restrição do uso de AGT em alimentos, estas medidas atingem poucos consumidores ou estão restritas a poucos alimentos.

6. Panorama nacional relativo aos ácidos graxos *trans*.

Esta seção discorre sobre a situação das DCNT no país, com especial ênfase nos dados relativos às DCV, principais patologias decorrentes do consumo excessivo de AGT. Além disso, são apresentados dados sobre o teor desses lipídios nos alimentos, bem como estimativas do seu consumo alimentar e impactos na saúde da população brasileira.

6.1. Cenário epidemiológico relativo aos ácidos graxos *trans*.

As DCNT são as principais causas de morte no mundo, sendo responsáveis por 70% dos 56,4 milhões dos óbitos ocorridos em 2015⁸³.

No Brasil, essas doenças correspondem a 74% dos óbitos, com destaque para as DCV, o câncer e a diabetes, que juntos representam mais de 50% da mortalidade da população brasileira⁸⁴. As DCV constituem a principal causa de morte e de internação hospitalar no Brasil. Em 2015, essas doenças causaram 424.058 óbitos, o que equivale a 31,2% do total⁸⁵.

De acordo com os resultados do estudo de Siqueira *et al.* (2017), que realizou uma análise do impacto econômico das DCV no Brasil entre os anos de 2010 a 2015, os custos com estas doenças vêm aumentando significativamente nos últimos cinco anos⁸⁶.

Segundo os autores, os custos anuais estimados das DCV foram de R\$ 37,1 bilhões em 2015, o que representa um aumento percentual de 17% no período de 2010 a 2015. Este aumento foi mais significativo nos custos dos medicamentos (88%), da previdência social (66%) e dos custos da morbidade (33%). A mortalidade prematura por DCV representou 61% do total de custos estimados. Já os custos diretos com internações e consultas e os custos pela perda da produtividade foram 22 e 15%, respectivamente. Os gastos com saúde no Brasil são estimados em 9,5% do PIB e o custo médio das DCV foi estimado em 0,7% do PIB.

Embora possuam causas multifatoriais, as DCNT compartilham quatro fatores de risco comportamentais modificáveis: a alimentação inadequada, o uso abusivo de álcool, o tabagismo e o sedentarismo.

O *Global Burden of Disease Study* 2015, que quantificou a carga global de doença de 79 fatores de risco ambientais, comportamentais e metabólicos, em 188 países, revelou que a alimentação inadequada é o fator de risco que mais contribui para essas doenças, com 11,3 milhões de mortes e 241,4 milhões de *disability-adjusted life years* (DALYs) em 2013⁸⁷.

Estudo similar realizado no Brasil confirmou que a alimentação inadequada lidera o *ranking* de fatores de risco mais importantes para a carga global de doenças no país⁸⁸. Entre os homens, este fator de risco contribuiu para 12,2% dos DALYs, sendo responsável por 9,28% dos DALYs das DCV, 1,82% da diabetes e 1,06% das neoplasias, em 2015. Para as mulheres, 11,1% dos DALYs foram decorrentes da dieta inadequada, sendo 8% para as DCV, 2,3% para a diabetes e 0,77% para as neoplasias.

Cabe observar que o consumo de AGT leva a hipercolesterolemia, que é um fator de risco metabólico independente para as DCV e que ocupa o sétimo lugar no *ranking* dos fatores mais relevantes para a carga global de doenças no Brasil⁸⁸.

De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde 2013, a proporção de indivíduos que relatou diagnóstico de hipercolesterolemia no país foi de 12,5%, o que corresponde a 18,4 milhões de brasileiros⁸⁹.

Segundo o Estudo de Riscos Cardiovasculares em Adolescentes (ERICA), a prevalência de hipercolesterolemia entre os adolescentes brasileiros é de 20,1%. Os adolescentes com níveis baixos de HDLc foram 46,8%, além de 7,8% possuírem hipertrigliceridemia e 3,5%, LDLc elevado⁹⁰.

6.2. Cenário do uso e consumo de ácidos graxos *trans*.

Para avaliar o impacto dos AGT na saúde cardiovascular da nossa população, o ponto de partida é entender as características da presença desses lipídios na cadeia alimentar e estimar sua ingestão. Essa é uma atividade difícil de ser realizada com precisão em função das lacunas e limitações nos dados disponíveis, como resumido na Figura 19.

Nesse sentido, as fontes de informação relativas à distribuição dos AGT nos alimentos é um dos principais obstáculos. Isso ocorre porque existe uma grande variabilidade no teor de AGT dentro de uma mesma categoria de alimento. Ademais, não existe um acompanhamento sistemático das mudanças que vem ocorrendo no conteúdo de AGT dos alimentos ao longo do tempo.

Cabe observar ainda que as tabelas de composição de alimentos, que são amplamente usadas nos métodos de avaliação dietética, encontram-se desatualizadas e não refletem as características atuais de uso dos AGT.

Figura 19. Desafios para estimativas sobre o impacto dos AGT na saúde dos brasileiros.

Dados sobre teor de AGT nos alimentos	Dados sobre consumo de alimentos
<ul style="list-style-type: none">• Variabilidade na quantidade de AGT entre alimentos similares.• Falta de monitoramento sistemático das mudanças no teor de AGT.• Tabelas de composição dos alimentos limitadas e desatualizadas.• Falhas na regulamentação da rotulagem de alimentos.	<ul style="list-style-type: none">• Poucos inquéritos alimentares de representatividade nacional.• Ausência de dados representativos sobre o consumo de alimentos por crianças abaixo de 10 anos.

Por exemplo, a última edição da Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TACO) foi publicada em 2011⁹¹. Já a Tabela de Composição Nutricional dos Alimentos consumidos no Brasil do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas (IBGE) é um compilado de dados de tabelas e informações em rótulos anteriores a 2011, sendo uma parte internacional⁹².

Conforme já discutido, existem problemas na rotulagem dos alimentos que dificultam a identificação dos ingredientes que fornecem AGT e das quantidades desses ácidos graxos nos produtos, limitando a precisão desta alternativa para avaliação da ingestão desses lipídios.

Outro desafio diz respeito à escassez de inquéritos alimentares com abrangência nacional que forneçam informações atualizadas sobre os tipos e as quantidades dos alimentos consumidos por diferentes grupos populacionais. O último inquérito nacional cujos dados estão publicados e acessíveis foi a Pesquisa de Orçamento Familiar (POF), conduzida entre 2008 e 2009⁹³, e que não abarcou indivíduos abaixo de 10 anos.

Contudo, as informações reunidas de diferentes fontes atestam que os teores de AGT nos alimentos disponíveis no mercado nacional vem sendo reduzidas. Ademais, há estimativas nacionais sobre os níveis de ingestão de AGT pela população brasileira e por grupos específicos que podem ser usadas para avaliar o impacto desses lipídios na saúde.

6.2.1. Estimativas da produção de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas.

Durante a AP nº 2/2016, a ABIA apresentou dados relativos à produção anual de OGP por seus associados que revelam uma redução nos últimos anos, passando de mais de 200.000 toneladas em 2006, para cerca de 150.000 toneladas em 2015⁹⁴.

Foi informado ainda que a quantidade de AGTI nos OGPB utilizados nos produtos das empresas associadas variam entre 2 até 40%, dependendo da categoria do alimento.

No tocante aos serviços de alimentação, uma pesquisa da ANR com os responsáveis técnicos de redes e restaurantes que representam em torno de 3.000 pontos de venda revelou que 61% utilizam OGPB em seus alimentos, como bolos, massas de pizza, molhos, risoto, proteínas empanadas. Essa pesquisa revelou também que 46% das empresas participantes relataram já ter adotado ações para reduzir o uso de OGPB⁹⁵.

Na consulta dirigida sobre o Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, foram recebidos dados confidenciais da Cargill Agrícola, que confirmam uma redução do volume deste ingrediente produzido no período de 2016 a 2018, tanto para a indústria quanto para os serviços de alimentação.

Por meio da participação na consulta regional da OPAS sobre a proposta de Plano de Ação para Eliminação dos Ácidos Graxos Trans Produzidos Industrialmente, foi disponibilizada uma análise do mercado de óleos e gorduras da empresa *Persistence Market Research*⁹⁶.

Os dados mostram uma redução no volume de produção global de OGPB. Entre 2013 e 2017, houve uma redução de 16.923.566 para 13.644.831 toneladas. As estimativas indicam que, em 2026, esse volume será de 5.485.196 toneladas.

Esse panorama também é observado no Brasil, que passou de um volume de produção anual de OGPB de 591.244 toneladas para 516.525, entre 2013 e 2017. As estimativas feitas apontam que, em 2026, esse volume será de 71.865 toneladas. Apesar da redução do volume de produção, a partir de 2019, o Brasil será o país das Américas com maior volume de mercado de OGPB, representando quase 35% do total da região e superando os Estados Unidos.

Quanto à destinação dos OGPB, os dados sobre o volume de mercado das Américas, em 2017, indicam que a quantidade destinada à produção industrial de alimentos e bebidas foi de 499.312 toneladas ou 28,3% do total. Já o volume destinado aos serviços de alimentação foi de 394.040 toneladas ou 22,3% do total. A quantidade destinada ao uso doméstico, por sua vez, foi de 652.985 toneladas ou 37% do total. Cabe destacar que, de acordo com os dados avaliados, uma parte da produção de OGPB é destinada a outras aplicações industriais, como a indústria de cosméticos.

6.2.2. Dados sobre o teor de ácidos graxos *trans* em alimentos industrializados.

Os dados apresentados pela ABIA, na AP nº 2/2016, sobre o teor de AGTI em diversas categorias de alimentos das empresas associadas, que abarcam 39% do mercado nacional, indicam que os biscoitos, os chocolates e as margarinas são os produtos com maior proporção desses lipídios, com teores médios de 3,4, 2,5 e 0,8 gramas por 100 gramas do alimento⁹⁴.

Em complementação aos dados fornecidos pelo setor produtivo, há diversos estudos nacionais publicados que investigaram o teor de AGT nos alimentos comercializados no país. A Tabela 1 traz os principais resultados dos estudos identificados que avaliaram a quantidade de AGT em alimentos comercializados no país ao longo dos últimos 30 anos⁹⁷⁻¹¹⁶.

Os principais produtos avaliados nesses estudos são alimentos industrializados que normalmente contêm OGPB na sua composição. Porém, também há dados sobre o teor de AGTR em alimentos derivados de animais ruminantes e de AGTI em óleos vegetais refinados, que são formados durante o processo de desodorização.

Por serem fruto de análises pontuais de um número limitado de alimentos, que não foram identificados de forma detalhada e cujo teor de AGT foi mensurado por metodologias distintas, os resultados não permitem uma avaliação sistemática das mudanças ocorridas no mercado brasileiro.

Apesar das limitações, os dados demonstram a existência de uma elevada variabilidade na proporção de AGT nos alimentos de uma mesma categoria. Ademais, permitem identificar que, em certas categorias, houve redução de AGT ou, pelo menos, o surgimento de opções com menores teores desses lipídios.

Quanto aos óleos vegetais refinados, os resultados dos estudos revelaram que a quantidade de AGT variou entre não detectado até 5,53%, com alguns valores bem acima do limite de 1% habitualmente atribuído a esses produtos^{107,108,116}.

Além dos estudos listados na Tabela 1, existem pesquisas transversais que avaliaram as informações de rotulagem sobre a presença de AGT reportados na tabela nutricional e na lista de ingredientes de alimentos, a partir de levantamentos realizados em supermercados. Embora amparados em informações de rotulagem, tais estudos mostram que muitos produtos possuem AGT em sua composição.

Tabela 1. Teores de AGT em alimentos industrializados segundo estudos conduzidos no Brasil.

Referências	Alimentos (Número de Amostras)	Teores de AGT
Soares e Franco (1990)⁹⁷	Gordura hidrogenada (12) Margarina sólida (21) Margarina cremosa (3)	39,7 (37,8 a 42,3) ^a 32,2 (25 a 42,9) ^a 20,7 (14,4 a 31,3) ^a
Block e Barrera-Arelano (1994)⁹⁸	Margarinas (14) Cremes vegetais (09) Gordura vegetal hidrogenada (19)	22,30 (12,3 a 38,1) ^a 20,92 (15,9 a 25,1) ^a 33,36 (0,0 a 62,0) ^a
Basso <i>et al.</i> (1999)⁹⁹	Gordura hidrogenada (12)	29,1 (0 a 53,9) ^a 27,9 (0 a 50,4) ^b
Azevedo (1999)¹⁰⁰	Gordura hidrogenada (28)	34,9 (9,5 a 54,6) ^a 29,6 (8,9 a 44,1) ^c
Santana <i>et al.</i> (1999)¹⁰¹	Batata frita (25)	3,8 (1,5 a 7,9) ^d
Chiara e Sichieri (2001)¹⁰²	Batata frita (18) <i>Cookies</i> (6) Cream cracker (6)	2,5 ^d 2,82 ^d 5,6 ^d
Aued-Pimentel <i>et al.</i> (2003)¹⁰³	Biscoitos (26)	3 (0,17 a 5,23) ^d
Chiara <i>et al.</i> (2004)¹⁰⁴	Batata frita (18) Sorvete (24) Biscoitos (28)	4,7 ^d 0,04 a 1,4 ^d 2,8-5,6 ^d
Martin <i>et al.</i> (2005)¹⁰⁵	Cream cracker (30)	20,1 (12,2 a 31,2) ^c
Winter <i>et al.</i> (2006)¹⁰⁶	Batatas palhas (20)	0 a 16,5 ^c

Lemos (2008)¹⁰⁷	Margarina hidrogenada (12)	8,85 ± 0,14 ^d
	Margarina interesterificadas (9)	1,42 ± 0,31 ^d
	Cream Cracker (12)	1,37 ± 1,20 ^d
	Biscoitos recheados (12)	4,13 ± 1,72 ^d
	Mistura para bolos (6)	1,88 ± 0,36 ^d
	Pão de hambúrguer (3)	0,12 ± 0,00 ^d
	Leite (12)	0,14 ± 0,01 ^d
	Requeijão (9)	1,08 ± 0,20 ^d
	Salsicha (9)	0,44 ± 0,13 ^d
	Azeite de oliva (1)	1,81 ^d
	Azeite misto (2)	1,97 ± 0,03 ^d
	Batata frita (6)	0,26 ± 0,06 ^d
Aued-Pimentel et al. (2009)¹⁰⁸	Óleo de soja (34)	0,53 a 5,15 ^d
	Óleo de girassol (7)	0 a 5,53 ^d
	Óleo de canola (2)	0,05 a 3,96 ^d
	Óleo de milho (6)	0 a 1,5 ^d
Dias e Gonçalves (2009)¹⁰⁹	Biscoitos água e sal (18)	0 a 4 ^e
	Cream cracker (19)	0 a 4,3 ^e
	Biscoito recheado (48)	0 a 7 ^e
	Chocolates	0 a 16,7 ^e
	Sorvetes	0 a 2 ^e
Galdino (2010)¹¹⁰	Biscoitos recheados	2,3 (1 a 6,7) ^e
Cavendish et al. (2010)¹¹¹	Margarinas hidrogenadas (6)	2,46 ± 0,39 a 7,91 ± 1,05 ^d
	Margarinas interesterificadas (6)	0,65 ± 0,24 a 1,29 ± 0,47 ^d
Jorge et al. (2010)¹¹²	Batatas chips (30)	2,43 (0 a 23,5) ^d
Srebernick et al. (2013)¹¹³	Biscoitos recheados	1,12 (0,065 a 3,29) ^d

Hissanaga-Himmelstein <i>et al.</i> (2014)¹¹⁴	Biscoito de leite (1) Biscoito recheado (3) Biscoito wafer (2) Biscoito água e sal (3) Pão de forma (3)	2,34 ^d 0,32 (0,13 a 0,6) ^d 8,57 (6,38 a 10,76) ^d 1,28 (0,25 a 3,28) ^d 0,04 (0 a 0,12) ^d
Dias <i>et al.</i> (2014)¹¹⁵	Biscoitos salgados (24) Biscoitos doces (33) Snacks (30)	0 a 0,32 ^c 0 a 0,86 ^c 0 a 7,94 ^c
Dias <i>et al.</i> (2018)¹¹⁶	Óleo de soja (2) Azeite de oliva (1) Margarina (2) Cream crackers (2) <i>Cookies</i> (1) Biscoito recheado (3) <i>Snacks</i> (4) Batatas chips (2) Cheeseburguer (1) Batata frita (1) Pão de queijo (1) Sorvete (2)	0,18 (0,09 a 0,26) ^d 0 ^d 0,53 (0,2 a 0,86) ^d 0,06 (0 a 0,12) ^d 0,01 ^d 4,5 (0,19 a 12,92) ^d 0,06 (0,05 a 0,07) ^d 0,024 (0,21 a 0,27) ^d 0,83 ^d 0,07 ^d 0,51 ^d 0,03 (0,02 a 0,04) ^d

(a) determinado por espectrofotometria no infravermelho, com valor em porcentagem de ésteres metílicos de ácidos graxos.

(b) determinado por cromatografia gasosa em associação com espectrofotometria no infravermelho, valores em porcentagem de ácidos graxos *trans*.

(c) determinado por cromatografia gasosa, com valor em porcentagem ácidos graxos.

(d) determinado por cromatografia gasosa, com valor em gramas/100 gramas do produto.

(e) determinado pela rotulagem com valor em gramas/100 gramas do produto.

Em 2009, um levantamento realizado em um minimercado e um supermercado localizados em regiões de Florianópolis com diferentes níveis socioeconômicos e próximas a escolas públicas identificou, com base na lista de ingredientes, a presença de AGT em oito categorias de alimentos: balas, barras de cereais, bebidas (leite e bebidas à base de soja), *cookies*, biscoitos, chocolates, doces e *snacks*¹¹⁷.

Os resultados revelaram que 447 (69%) desses produtos tinham AGT. As categorias que apresentaram maior proporção desses lipídios, em ordem decrescente, foram os biscoitos (92%), os *cookies* (89%), os chocolates (78%), as barras de cereais (63%), os doces e as balas (42%), os *snacks* (39%) e as bebidas (33%).

Em 2010, a partir de um censo realizado num supermercado de uma grande rede de Florianópolis, foi investigada a presença de AGT na lista de ingredientes e na tabela nutricional de 2.327 produtos. Um total de 421 produtos (18,1%) possuíam quantidades significativas de AGT (> 0,2 gramas/porção) na tabela nutricional, enquanto 1.175 (50,5%) possuíam fontes potenciais de AGTI na lista de ingredientes^{59,60}.

Em relação à rotulagem nutricional, os doces e biscoitos foram o grupo com maior número de produtos com declaração de AGT com 146 produtos (19,4%), com destaque para as sobremesas prontas (100%), granulados (46,7%), mistura para bolos (36,1%), sorvetes (34,5%) e biscoitos doces (24,6%).

Já o grupo de panificação, cereais e derivados teve 138 produtos (19,1%), incluindo 100% dos biscoitos de queijo, misturas para pão de queijo e sanduíches congelados, 66,7% dos pães com alho, 47% dos produtos de panificação, 45,8% das massas congeladas, 44,4% das massas para pizzas e 29,5% das massas frescas.

Em seguida, vem o grupo dos derivados lácteos com 55 produtos (14,7%), ocorrendo em 41,2% dos requeijões, 37,5% das misturas para café, 34,6% dos queijos cremosos e 25% dos queijos.

No grupo de temperos, molhos e pratos prontos, foram verificados 45 produtos (14,9%) com declaração de AGT na rotulagem nutricional, com destaque para 63,3% das lasanhas congeladas, 50% dos molhos congelados, 48,6% das pizzas congeladas e 37,5% das tortas congeladas.

O grupo dos derivados cárneos foi aquele com maior frequência de declaração de AGT na tabela nutricional com 24 produtos (24,7%), sendo verificada em 36,8% dos hambúrgueres, 33,3% das almondegas congeladas, 22,4% dos empanados congelados e 19,2% dos patês.

Por fim, aparece o grupo de óleos e gorduras com 13 produtos (16,7%), com 63,6% das manteigas, 16,7% dos *chantillys* e 10,3% das margarinas e gorduras vegetais.

No tocante à declaração de potenciais fontes de AGTI na lista de ingredientes, os grupos de doces e biscoitos e de panificação, cereais e derivados foram aqueles com maior número e proporção de alimentos, sendo observada em 504 (66,9%) e 426 (58,8%), respectivamente. Em seguida, aparecem os grupos dos temperos, molhos e pratos prontos com 147 (48,8%), dos produtos cárneos com 43 (44,3%), dos óleos e gorduras com 29 (37,2%) e dos derivados lácteos com 23 (6,1%).

As análises conduzidas pelas autoras demonstraram uma baixa concordância entre a declaração de fontes potenciais de AGT na lista de ingredientes e na tabela nutricional, com pouca variação entre os diferentes grupos de alimentos.

Os resultados desses estudos confirmam a variabilidade nas quantidades de AGT entre alimentos similares ou da mesma categoria, com versões sem ou com baixos teores destes lipídios e outras com maiores quantidades.

Alguns desses estudos também mostram que os alimentos com AGT são mais baratos do que alimentos similares sem esses lipídios em sua composição^{110,117}. Essa situação pode estimular o consumo de AGT em detrimento a opções mais saudáveis, especialmente quando não fica claro para o consumidor que a diferença entre os preços pode estar relacionada à presença desses ácidos graxos.

Na consulta dirigida sobre o Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, a ABIA encaminhou dados adicionais sobre a variação no teor de AGT em 17 categorias de alimentos, conforme Tabela 2. Os dados sobre a quantidade AGT em óleos de soja refinados são referentes a 2.822 análises realizadas, no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2018, por empresas associadas à ABIOVE e ABIA, que juntas representam cerca de 49% da capacidade ativa de refinamento deste óleo no país. Para os outros produtos, não foram apresentados maiores detalhes.

Tabela 2. Teores de AGT em alimentos industrializados de empresas associadas à ABIA.

Categoria	Teor de AGT (% de AGT sobre teor total de gorduras)
Óleo de soja refinado	0,08 a 2,36
Biscoitos sem recheio	0 a 4
Biscoitos recheados	0 a 3,4
Panetones	0 a 1,3
Margarina	15 a 37,5
Sorvetes	1 a 4,4
Caldos	0,3 a 1,5
Sopas	0,04 a 4,9
Macarrão instantâneo	0,9
Base para molhos	0,02 a 0,03
Temperos	0 a 2,4
Salgadinhos	0,1 a 0,9
Bebidas lácteas	0,6 a 3,1
Recheios e coberturas	0,8 a 40,4
Barra de cereal	0 a 3,7
Sobremesa	0 a 3,5
Chocolate e produtos de cacau	0 a 5,2

Em adição, o IAL enviou dados referentes à análise do conteúdo de AGT em produtos industrializados colhidos pelas Vigilâncias Sanitárias do Estado de São Paulo, entre os anos de 2005 a 2016, conforme Tabela 3.

Tabela 3. Teores de AGT em alimentos industrializados aferidos pelo IAL.

Categoria	Teor de AGT (gramas de AGT por 100 g do alimento)
Batatas fritas	0,05 a 6,20
Biscoitos de polvilho	< 0,1 a 6,06
Biscoitos recheados	< 0,1 a 5,7
Biscoitos salgados	< 0,1 a 4,7
Salgadinhos de milho	< 0,1 a 3,7
Bolos	0,13 a 0,48
Empanados de frango	< 0,1 a 0,89
Hambúrgueres	< 0,1 a 1,32
Massas instantâneas	< 0,1 a 5,1
Margarinas	0,2 a 6,4
Crems vegetais	0,2 a 6,89
Pipoca de micro-ondas	< 0,1 a 1,25
Gordura vegetal hidrogenada	5,42 a 40,2
Óleos refinados	0,13 a 7,96
Panetones e similares	0,11 a 2,75

6.2.3. Estimativas de consumo ácidos graxos *trans*.

A Tabela 4 traz um resumo das principais características dos estudos que estimaram o consumo alimentar de AGT pela população brasileira ou grupos populacionais específicos.

Bertolino *et al.* (2006) investigaram o consumo de AGT de 328 nipo-brasileiros de Bauru por meio de dois estudos transversais em 1993 e 2000 com questionários de frequência alimentar. Os pesquisadores observaram uma redução, em ambos os sexos, da quantidade total de AGT consumida, passando de 5,1% para 3,4% do VET entre as mulheres, e de 4,7% para 3,3% do VET, entre os homens, ao longo de sete anos¹¹⁸.

Castro *et al.* (2009), por sua vez, avaliaram o consumo médio de AGT de uma amostra representativa da população de São Paulo, em 2003, por meio de um estudo transversal com uso de recordatório de 24 horas. A amostra era composta por 2.298 indivíduos, sendo 803 adolescentes, 713 adultos e 782 idosos¹¹⁹.

Os resultados indicaram que a ingestão diária média de AGT foi de 5 gramas ou 2,4% do VET. Os adolescentes tiveram um consumo médio significativamente maior em relação aos grupos avaliados, 7,4 gramas/dia ou 2,9% do VET. Entre os adultos e idosos, o consumo médio de AGT foi equivalente a 2,2% do VET. As mulheres desses grupos apresentaram um consumo significativamente maior, equivalente a 2,5% do VET. Em todos os grupos, a margarina foi o alimento que forneceu o maior aporte de AGT, representando mais de 30% da ingestão total, seguida dos biscoitos recheados e das pizzas, entre os adolescentes, e das carnes, entre os adultos e idosos.

Segundo os dados da POF 2008/2009, que avaliou o consumo alimentar da população brasileira acima de 10 anos, por meio de dois registros alimentares de 24 horas aplicados em dias não consecutivos para uma amostra de 34.003 indivíduos, o consumo diário médio de AGT atinge, no mínimo, 1% do VET para todas as faixas etárias. O maior consumo foi observado entre os adolescentes com 1,2% do VET, o que equivale a 3,1 gramas para o sexo masculino e 2,6 gramas para o sexo feminino⁹³.

Os dados da POF revelam ainda que o consumo diário médio de AGT é maior nas áreas urbanas em ambos os sexos e em todos os grupos etários. Ademais, as Regiões Sul e Sudeste tiveram médias mais de altas de consumo dessas substâncias.

Tabela 4. Estimativas de consumo AGT pela população brasileira ou grupos específicos.

Referências	Amostragem	Método de aferição do consumo alimentar	Método de aferição do conteúdo nutricional	Estimativas de consumo diário médio de AGT
Bertolino et al. (2006)¹¹⁸	Local. 328 nipo-brasileiros de Bauru/SP.	Questionário de frequência alimentar (1993). Questionário quantitativo de frequência alimentar (2000).	Estudos científicos. Tabelas internacionais. Alimentos similares.	Em 1993, 5,1 e 4,7% do VET, para mulheres e homens. Em 2000, 3,4 e 3,3% do VET, para mulheres e homens.
Castro et al. (2009)¹¹⁹	Local. 2.298 indivíduos, sendo 803 adolescentes, 713 adultos e 782 idosos.	Recordatório de 24 horas.	<i>US Department of Agriculture nutritional composition table.</i> Estudos científicos. Outras tabelas.	2,4% do VET (5 g). Maior consumo entre adolescentes.
IBGE (2011)⁹³	Nacional. 34.003 indivíduos acima de 10 anos.	Dois registros alimentares de 24 horas não consecutivos.	Tabela de medidas referidas para os alimentos consumidos no Brasil. Tabelas de composição nutricional dos alimentos consumidos no Brasil.	Maior consumo entre os adolescentes (1,2% do VET). Maior consumo nas zonas urbanas e nas Regiões Sudeste e Sul.

Pereira et al. (2014)¹²²	Nacional. 34.003 indivíduos acima de 10 anos.	Dois registros alimentares de 24 horas não consecutivos.	<i>Nutrition Coordination Center Nutrient Databank.</i> TACO.	1,4% do VET.
Louzada et al. (2015)¹²³	Nacional. 34.003 indivíduos acima de 10 anos.	Dois registros alimentares de 24 horas não consecutivos.	Tabela de medidas referidas para os alimentos consumidos no Brasil. Tabelas de composição nutricional dos alimentos consumidos no Brasil.	1,4% do VET (2,9 g). 1,9% do VET no quintil com maior consumo de ultraprocessados.
Souza et al. (2015)¹²⁵	Nacional. 34.003 indivíduos acima de 10 anos.	Dois registros alimentares de 24 horas não consecutivos.	Tabela de medidas referidas para os alimentos consumidos no Brasil. TACO. <i>Nutrition Coordination Center Nutrient Databank.</i>	1,1 ± 0,7% do VET (2,4 ± 1,8 g).
Souza et al. (2016)¹²⁶	Nacional. 71.791 adolescentes entre 12 e 17 anos.	Recordatório de 24 horas.	Tabela de medidas referidas para os alimentos consumidos no Brasil. Tabelas de composição nutricional dos alimentos consumidos no Brasil.	Consumo médio de 1% do VET. Regiões Norte e Sul tiveram maior consumo (1,1% e 1,3% do VET, respectivamente).

A POF 2008-2009 demonstra ainda que os gastos da população brasileira com a alimentação fora do lar vêm crescendo ao longo dos anos e já representam um terço do total de despesas com alimentação.

Bezerra *et al.* (2013) avaliaram o consumo de alimentos fora do lar, a partir dos dados da POF 2008/2009. Foi verificado que essa prática está relacionada ao aumento da ingestão energética total e que, entre os alimentos que mais contribuíram para o aporte energético, estão os salgadinhos assados e fritos e as pizzas, fontes reconhecidas de AGTI¹²⁰.

Outro estudo de Bezerra *et al.* (2017) demonstrou que o maior percentual de consumo de alimentos fora do lar ocorre em lanchonetes, sendo que os salgadinhos e as refeições do tipo *fast Food* estão entre os alimentos mais consumidos¹²¹.

Outra estimativa do consumo alimentar de AGT foi identificada no estudo realizado por Pereira *et al.* (2014), que utilizaram os dados da POF 2008/2009 para examinar o padrão de consumo de alimentos com alto teor de gorduras sólidas e de açúcares adicionados¹²².

Os autores identificaram que o consumo diário médio de AGT foi 1,4% do VET, sendo que os alimentos com alto teor de gorduras sólidas e de açúcares adicionados contribuem com 89% desse consumo médio. Os grupos de alimentos com alto teor de gorduras sólidas e de açúcares adicionados que contribuíram para o consumo de AGT foram as gorduras e os óleos (36%), as carnes (15%), os doces e as sobremesas (13%), os pães (7%), os *snacks* (5%), as aves (5%), os leites e derivados (5%), as carnes processadas (4%) e os hambúrgueres e sanduíches (4%).

Louzada *et al.* (2015) também reportaram estimativas sobre o consumo de AGT no seu estudo que utilizou os dados da POF 2008/2009 para examinar o padrão de consumo de alimentos ultraprocessados e o perfil nutricional da dieta da população brasileira. O consumo diário médio de AGT pela população foi estimado em 2,9 gramas ou 1,4% do VET¹²³.

Esse estudo revelou que a fração da dieta constituída por ultraprocessados possui oito vezes mais AGT do que àquela composta por alimentos *in natura* e minimamente processados. Assim, a ingestão desses ácidos graxos aumenta significativamente com o incremento na participação de ultraprocessados na alimentação.

Enquanto o quintil da população com menor consumo desses produtos tem uma ingestão diária média de AGT de 0,8% do VET, aquele com maior consumo de ultraprocessados apresenta uma ingestão diária média de 1,9% do VET.

Os dados adicionais apresentados por uma das autoras desse estudo à Anvisa revelam ainda que o percentil 90 de consumo de AGT foi estimado em 2,5% do VET e que 53% da população brasileira com mais de 10 anos têm um consumo de AGT que supera 1% do VET¹²⁴.

Souza *et al.* (2015), por sua vez, estimaram o consumo diário médio de AGT pela população brasileira, a partir dos dados da POF 2008/2009, em $2,4 \pm 1,8$ gramas, equivalente a $1,1 \pm 0,7\%$ do VET¹²⁵.

Outra estimativa identificada sobre o consumo de AGT foi feita por Souza *et al.* (2016), que avaliaram dados de 71.791 recordatórios de 24 horas de adolescentes entre 12 e 17 anos que participaram do ERICA, realizado em 2013/2014. Os resultados indicam que o consumo nacional médio de AGT por esse grupo populacional foi de 1% do VET, sendo que nas regiões Norte e Sul foi verificado um consumo mais elevado, 1,1% e 1,3% do VET, respectivamente¹²⁶.

Já Wanders *et al.* (2017) realizaram uma revisão sistemática dos dados disponíveis sobre o consumo de AGT e suas fontes alimentares em diversos países. Para realizar a análise brasileira, os autores usaram os dados do estudo de Castro *et al.* (2009), que teve amostragem local e foi classificado como de baixa qualidade, e dos estudos de Pereira *et al.* (2014) e Souza *et al.* (2015), com amostragens nacionais e classificados como de média qualidade¹²⁷.

Os resultados apontam que o consumo diário médio de AGT foi reduzido de 4,4 gramas ($2,2 \pm 2,7\%$ do VET) para 2,4 gramas ($1,1 \pm 0,7\%$ do VET). Em relação aos tipos específicos de AGT, foi calculado que a contribuição dos AGTR aumentou de 18% para 31%, enquanto a de AGTI diminuiu de 82% para 69% do total de AGT. Os autores identificaram que 22 países possuíam um consumo médio de AGT abaixo de 1% do VET e que em 16 países o consumo de AGTR é maior do que o de AGTI. Entretanto, o Brasil é uma exceção para as duas situações.

Na consulta dirigida, foram recebidas contribuições do Ministério da Cidadania relativa à expectativa de que os resultados preliminares da nova POF, cujos dados foram coletados em 2017 e 2018, estejam disponíveis ainda em 2019, possibilitando a realização de estimativas atualizadas do consumo de AGT pela população brasileira.

Quanto às tabelas de composição de alimentos, foi informado que não há previsão de financiamento de edições oficiais num curto prazo.

Adicionalmente, a Viva Lácteos encaminhou dados relativos à produção e consumo de lácteos no país, com foco nos queijos e na presença de AGT em alguns desses produtos. A associação argumentou que, a partir das dietas tipicamente usadas nas propriedades leiteiras do Brasil, são esperados teores de AGTR inferiores a 5 gramas por 100 gramas de gorduras totais no leite e derivados disponíveis para consumo humano. Assim, foi apontado que, com base nos dados da POF de consumo de leite e derivados pela população brasileira, o consumo diário de AGTR, mesmo entre os maiores consumidores, seria igual ou inferior a 2 gramas. Todavia, os dados utilizados para elaboração da referida estimativa não foram apresentados. Além disso, os produtos lácteos não são a única fonte alimentar de AGTR.

Além disso, a partir das informações levantadas sobre o mercado de OGPB, é possível estimar o *per capita* deste ingrediente e de AGTI no país. A Tabela 5 traz os dados e conclusões obtidas sobre o *per capita* desses constituintes em 2017.

Segundo os dados da análise de mercado de óleos e gorduras realizada pela empresa *Persistence Market Research*⁹⁶, o volume de OGPB comercializado no Brasil, em 2017, foi de 516.525 toneladas. Assumindo-se que a destinação desse ingrediente no país neste ano seria similar àquela observada nas Américas, temos que 87,6% do volume de OGPB (452.475.900 quilos) seriam destinados à cadeia produtiva de alimentos, para uso industrial, doméstico ou em serviços de alimentação.

Considerando as projeções da população brasileira publicadas pelo IBGE¹²⁸, temos que, em 2017, a população estimada de brasileiros com mais de 1 ano de idade foi de 203.878.755. Nesse caso, optou-se por excluir a população com idade inferior a 1 ano, em função de suas características particulares de alimentação, mais restritivas do que o restante da população. Desse modo, o *per capita* diário estimado de OGPB pela população brasileira, em 2017, é de 6,1 gramas.

Com base nos dados repassados pelo setor produtivo de alimentos e nos resultados de estudos e ações de fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), verifica-se que o teor de AGTI nos OGPB pode variar de 2 a 40%. Assim, o *per capita* diário de AGTI a partir de OGPB varia de 0,12 a 2,4 gramas, com um valor médio de 1,26 gramas.

Tabela 5. Estimativa do per capita diário de OGPB e AGTI na população brasileira, em 2017.

Estimativa do volume de OGPB destinado à cadeia de alimentos	Estimativa da população brasileira com idade superior a 1 ano	Per capita diário estimado de OGPB	Per capita diário estimado de AGTI de OGPB
452.475.900 quilos	203.878.755 indivíduos	6,1 gramas	0,12 a 2,4 gramas

6.3. Impacto dos ácidos graxos *trans* na saúde da população brasileira.

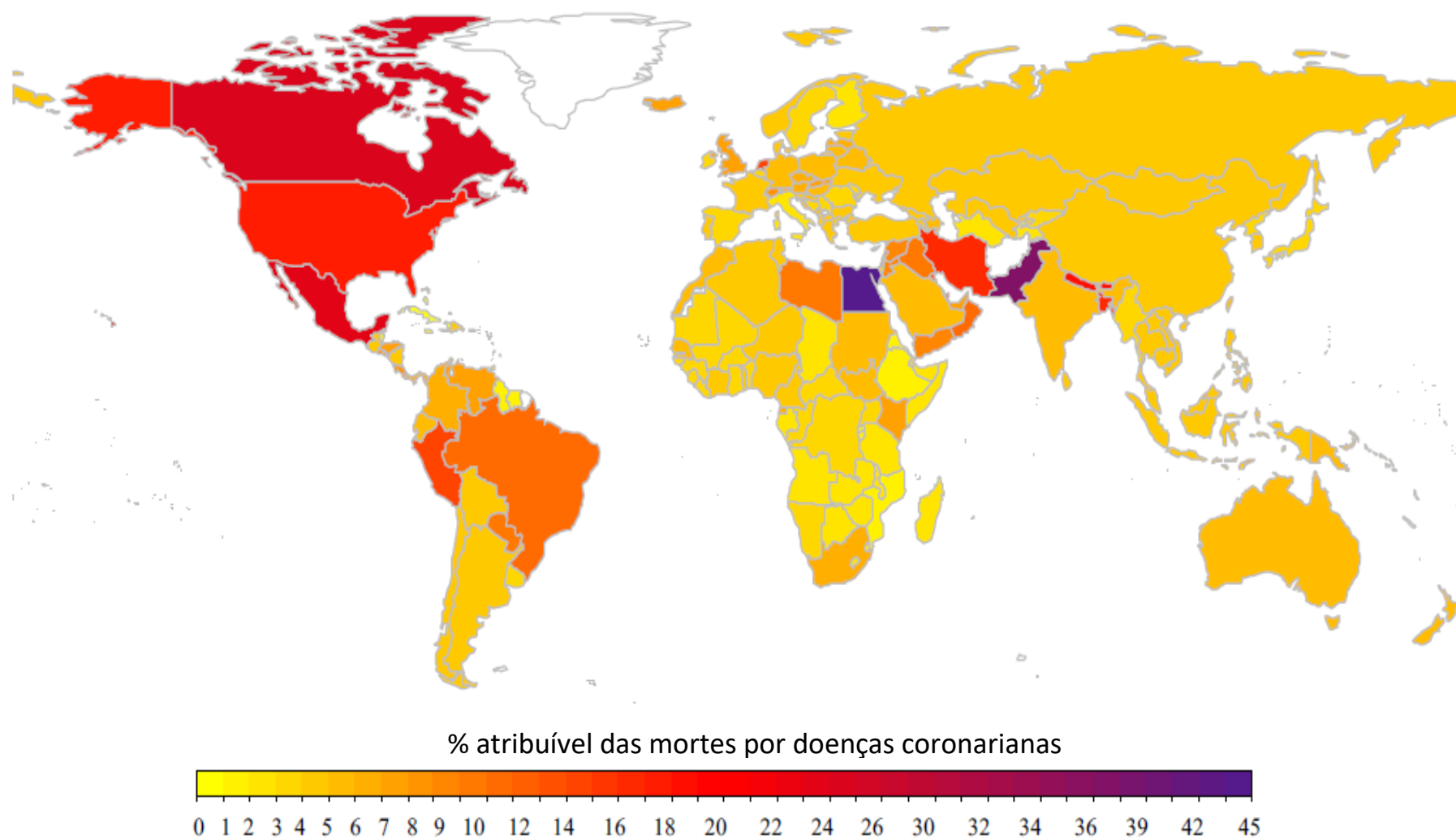
O levantamento realizado pela GGALI identificou um estudo internacional conduzido por Wang *et al.* (2016), que estimou o consumo de AGT, em 186 países, com intuito de avaliar a carga global sobre a mortalidade por doenças coronarianas¹²⁹.

Com relação ao Brasil, as estimativas indicaram uma ingestão de AGT equivalente a 1,8% do VET, em 2010. De acordo com os autores, esse consumo excessivo foi responsável por 18.576 mortes anuais por doenças coronarianas, o que representa 11,5% desses óbitos. A Figura 20 ilustra a mortalidade proporcional global por doenças coronarianas atribuível ao consumo excessivo de AGT, em 2010. O impacto proporcional do consumo excessivo de AGT sobre a mortalidade por doenças coronarianas foi superior àquele observado em decorrência do baixo consumo de ômega 6 (1,5%) e da ingestão elevada de ácidos graxos saturados (9,4%).

Em conclusão, as evidências revisadas mostram que o conteúdo de AGT vem sendo reduzido nos alimentos industrializados, o que levou à redução da ingestão destes lipídios pela população. Essa redução pode ser atribuída, pelo menos em parte, às medidas regulatórias implementadas no país, especialmente a rotulagem nutricional obrigatória de AGT e as ações de reformulação voluntária.

Apesar dos avanços obtidos, o mercado nacional ainda tem produtos adicionados de OGPB, que podem ter um preço inferior aos equivalentes sem AGTI. As evidências também apontam que o teor de AGTI em óleos refinados pode ser até cinco vezes mais alto do que o esperado. Por fim, as estimativas populacionais indicam um consumo médio de AGT superior a 1% do VET, sendo que certos grupos que têm maior consumo de alimentos industrializados podem ingerir valores bem maiores destes lipídios.

Figura 20. Mortalidade proporcional global por doenças coronarianas atribuível ao consumo excessivo de AGT.



Fonte: Adaptado de Wang *et al.* (2016).

7. Cenário regulatório internacional.

Em decorrência dos impactos nocivos à saúde cardiovascular provocados pelos AGT, diversos países já adotaram medidas para restringir o uso e o consumo destas gorduras. Nesta seção, foi realizado um resumo das principais medidas regulatórias, com ênfase nas ações normativas de rotulagem nutricional e de restrição do uso de AGT.

7.1. *Codex Alimentarius.*

No *Codex Alimentarius*, o tratamento das questões relativas aos AGT sempre foi complexa, tanto no estabelecimento de uma definição, quanto na adoção de diretrizes para sua rotulagem.

Entre 2001 e 2006, os Comitês do Codex sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL) e sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU) discutiram uma definição para AGT¹³⁰⁻¹³⁷. Após anos de debate, foi acordada a inclusão de uma definição de AGT nas Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional que definiu essas substâncias como todos os isômeros geométricos de ácidos graxos monoinsaturados e poli-insaturados não conjugados, interrompidos por, pelo menos, um grupo metileno carbono-carbono na configuração *trans*¹³⁸.

Portanto, a definição adotada pelo *Codex Alimentarius* para os AGT, e que continua inalterada até hoje, exclui o CLA. Tal abordagem é diferente daquela adotada na legislação brasileira sobre rotulagem nutricional e das recomendações de saúde pública da FAO e OMS.

Quanto à rotulagem nutricional, em resposta às recomendações da Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde, o CCFL realizou diversas revisões nas provisões de rotulagem, entre 2006 e 2010^{136,139-142}.

As Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional foram atualizadas para: (a) recomendar a declaração obrigatória desta informação; (b) alterar a lista de nutrientes que deveriam ser declarados; (c) definir os valores de referência para nutrientes com base nas recomendações nutricionais e no risco de DCNT; e (d) aperfeiçoar as regras de legibilidade da declaração de nutrientes¹³⁸.

Entretanto, o CCFL não conseguiu alcançar um consenso quanto à inclusão dos AGT na lista de nutrientes que devem ser declarados na rotulagem nutricional, pois, em alguns países o consumo desses lipídios não era um problema de saúde pública.

Assim, ficou definido que as autoridades nacionais deveriam decidir sobre a declaração dos AGT na rotulagem nutricional nos países em que o consumo dessas gorduras representa uma preocupação de saúde pública.

Vale destacar que os critérios para uso de alegações de ausência de AGT se encontram em discussão no *Codex Alimentarius*. No entanto, considerando a objeção de vários países à proposta de adoção desses critérios como medida para reduzir o consumo de AGT, o CCNFSDU decidiu interromper a discussão sobre o tema e concordou em preparar um documento de discussão sobre diferentes possibilidades de gerenciamento do risco destes lipídios¹⁴³.

Convém apontar ainda que, em 2017, o CCFL aprovou um trabalho sobre rotulagem nutricional frontal, que contemplará definições, princípios gerais e outros aspectos a serem considerados na elaboração e adoção destes modelos pelos países¹⁴⁴.

7.2. Mercosul.

Em 2003, o Mercosul harmonizou a declaração compulsória da rotulagem nutricional nos alimentos embalados, que incluiu os AGT. Já em 2012, foi harmonizada a legislação sobre alegações nutricionais, que previu critérios de composição e rotulagem para uso de alegações sobre ausência de AGT. Essas medidas foram incorporadas pelo Brasil^{58,61,62}.

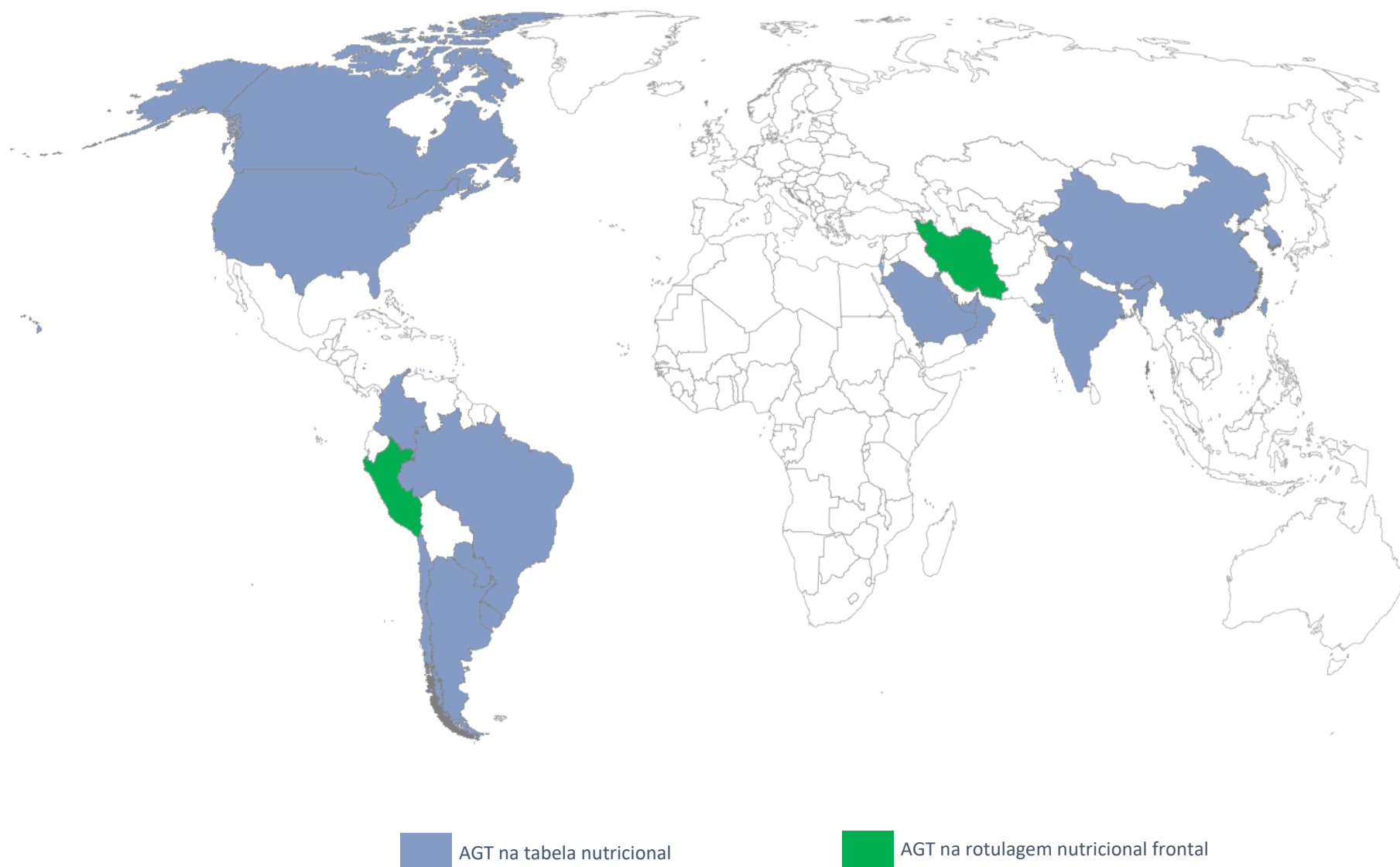
Em 2017, na Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul foi assinado um acordo em que os países se comprometeram em fomentar a adoção de medidas regulatórias para a eliminação gradual de AGTI nos alimentos, em um prazo inferior a quatro anos¹⁴⁵.

7.3. Rotulagem nutricional de ácidos graxos *trans*.

Uma das medidas regulatórias normativas mais adotadas para reduzir o consumo de AGT é a exigência de declaração das quantidades desses lipídios na rotulagem nutricional dos alimentos, conforme Figura 21. Essa abordagem encontra respaldo nas recomendações da OMS, FAO, OPAS e *Codex Alimentarius*.

Além de permitir que os consumidores conheçam o teor de AGT e realizem escolhas alimentares mais conscientes, essa medida também gera um estímulo adicional para que os fabricantes reduzam, de forma voluntária, a quantidade de AGT em seus produtos.

Figura 21. Países que adotaram medidas normativas para declaração de AGT na rotulagem nutricional.



A declaração dos AGT na tabela nutricional já foi implementada por 21 países, com diferenças entre as regras estabelecidas: Argentina, Arábia Saudita, Bahrein, Brasil, Canadá, Catar, Chile, China, Colômbia, Coreia do Sul, Emirados Árabes Unidos, Estados Unidos, Hong Kong, Índia, Israel, Kuwait, Omã, Paraguai, Singapura, Taiwan e Uruguai¹³⁰. Ademais, os AGT fazem parte da declaração dos modelos de rotulagem nutricional frontal obrigatórios do Peru e Irã⁶³.

7.4. Restrições no uso de ácidos graxos *trans* industriais.

Outra medida normativa cada vez mais frequente é a adoção de restrições no uso de AGTI em alimentos, uma abordagem que tem sido estimulada pela OMS, que, por meio do REPLACE, pretende eliminar os AGTI da cadeia de alimentos, até 2023.

O levantamento realizado identificou que, entre 2003 e 2019, 49 países já adotaram medidas para restringir o uso de AGTI em alimentos^{53,147-169}. A Figura 22 traz a linha do tempo da aprovação dessas medidas pelos países.

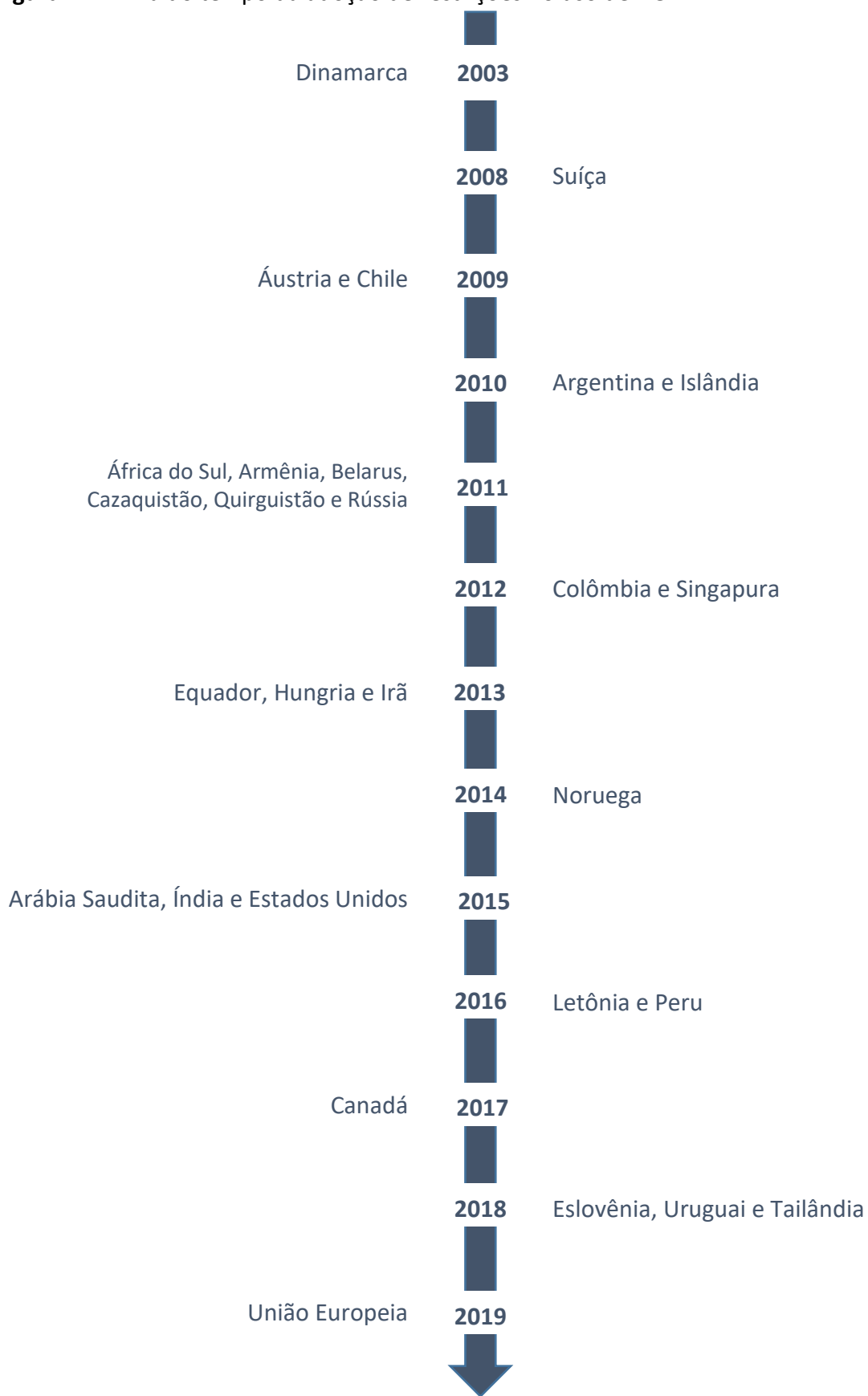
Desse modo, foi identificado que, atualmente, há cinco abordagens diferentes para restringir os AGTI, conforme resumidas na Figura 23:

- ✓ limite máximo de 2% de AGTI sobre a quantidade de gordura total para todos os alimentos;
- ✓ limites máximos de 2% de AGTI sobre a quantidade de gordura total, para óleos e margarinas, e de 5% de AGTI sobre a quantidade de gordura total, para outros alimentos;
- ✓ limite máximo de 2% sobre a quantidade de gordura total em óleos e gorduras;
- ✓ limite máximo de 5% sobre a quantidade de gordura total em óleos e gorduras;
- ✓ proibição de uso de OGP.

A abordagem com maior abrangência identificada estabelece o limite de AGTI de 2% da gordura total para todos os produtos. Além de restringir o uso de OGP com quantidades elevadas de AGTI na formulação de alimentos, essa medida também atinge os óleos refinados.

Esse foi o primeiro tipo de restrição adotada no mundo, sendo implementada pela Dinamarca, em 2004. Atualmente, outros 34 países já seguiram esse caminho, incluindo os países da União Europeia, Islândia, África do Sul, Singapura, Equador, Chile e Uruguai.

Figura 22. Linha do tempo da adoção de restrições no uso de AGTI.



Em todos os casos, os AGTR foram excluídos do escopo das normas. Em alguns países, os produtos destinados exclusivamente para fins industriais foram excluídos da restrição, como no caso da União Europeia.

Os prazos fornecidos para adequação foram variados, desde a ausência até 60 meses, como mostrado na Tabela 6. Cabe destacar que, no caso do Uruguai, foi adotada uma restrição escalonada, passando inicialmente pelos limites recomendados pela OPAS.

Na Áustria, Hungria e Letônia, a abordagem adotada estabeleceu algumas exceções ao limite máximo de AGTI de 2% da gordura total, para os alimentos industrializados com vários ingredientes, de acordo com o seu conteúdo de gordura total.

Para os produtos com até 3% de gordura total, foi permitido uma quantidade de 10% de AGTI, enquanto para os produtos com até 20% de gordura total, 4% de AGTI. Os prazos de adequação variaram entre 12 e 24 meses. Não obstante, tais exceções serão eliminadas com a harmonização da abordagem regulatória a nível da União Europeia.

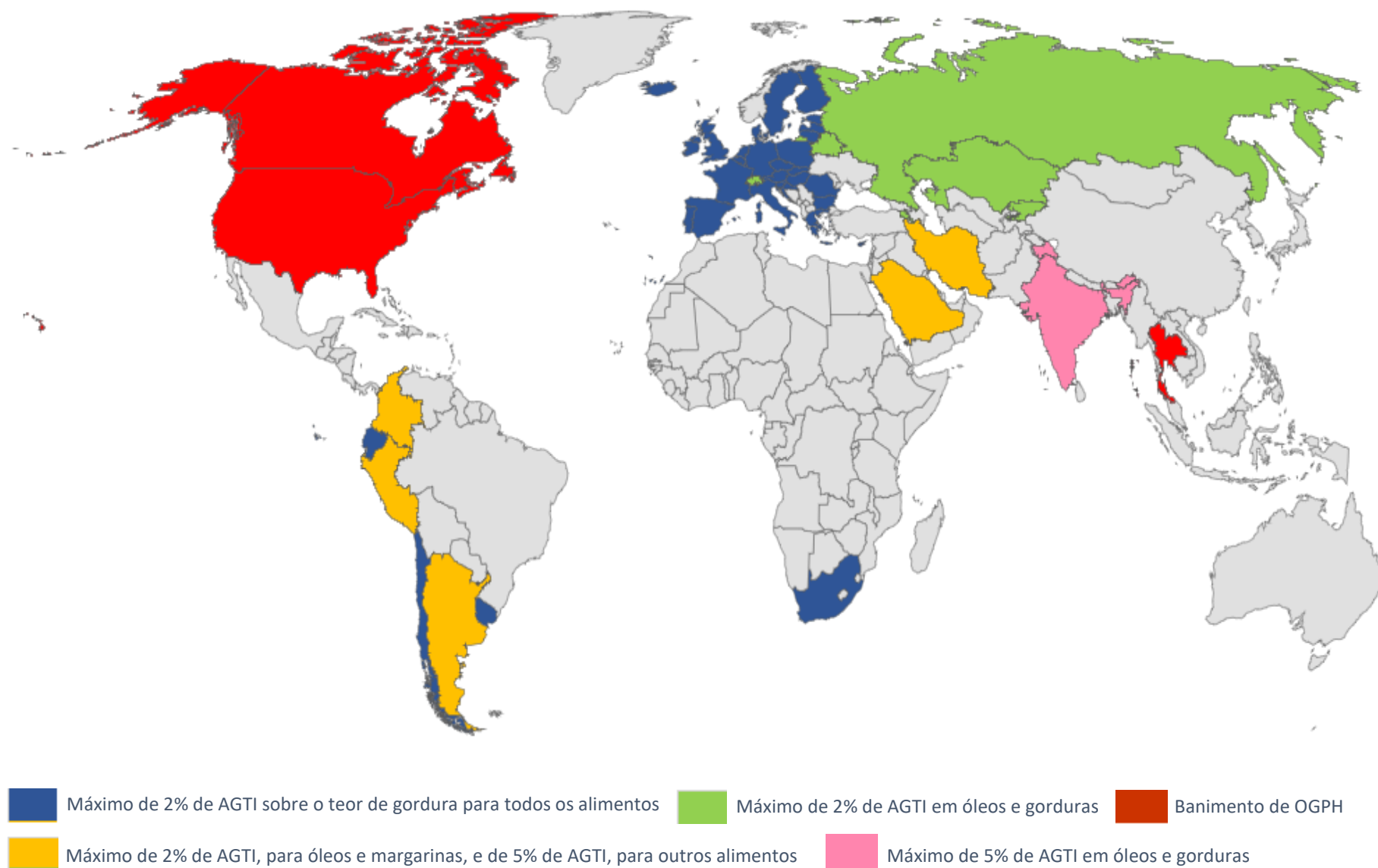
Outra abordagem empregada é aquela recomendada pela OPAS, na Declaração do Rio de Janeiro para as Américas Livres de Gorduras Trans, um limite máximo de AGTI de 2% da gordura total, para óleos e margarinas, e de 5%, para outros alimentos.

Essa medida já foi adotada por quatro países da América do Sul: Argentina, Peru, Colômbia e Uruguai, sendo que neste último como uma etapa intermediária até o limite de AGTI de 2% da gordura total. Além disso, os países do Conselho de Cooperação do Golfo também seguiram esse tipo de restrição. Os prazos de adequação variaram de seis meses na Colômbia até 48 meses, para os outros alimentos, na Argentina.

Já nos Estados Unidos, no Canadá e na Tailândia, optou-se por proibir o uso de OGPB na produção de alimentos. Embora esse tipo de gordura tenha sido excluído da lista de substâncias consideradas seguras pelos americanos, a legislação possibilitou que as indústrias solicitassem sua autorização de uso como aditivo alimentar.

Nesse sentido, três pedidos para autorização dos OGPB como aditivos alimentares, nas funções tecnológicas de solvente em aromas e corantes, de agente desmoldante em produtos assados e de coadjuvantes foram recebidos pela *Food and Drug Administration* (FDA). Porém, todos os pedidos foram indeferidos¹⁷⁰.

Figura 23. Países que implementaram medidas regulatórias normativas para restrição de AGTI.



A autorização dos OGPB como aditivos alimentares também foi pleiteada junto ao *Health Canada* durante a consulta pública que culminou com a proibição dessas gorduras. No entanto, tal proposta não foi aceita em virtude da ausência de fundamentação do pedido.

Enquanto na Tailândia e no Canadá foram adotados prazos de adequação de seis e 12 meses, respectivamente, nos Estados Unidos foram fornecidos 36 meses. Recentemente, no entanto, o FDA optou por prorrogar esse prazo de adequação por períodos que variam entre 18 e 30 meses, de acordo com as situações. Tal medida foi motivada pela constatação de que os fabricantes não cumpriram o prazo inicialmente estabelecido¹⁷⁰.

As outras duas abordagens identificadas estabelecem limites de AGTI apenas para os óleos, gorduras e emulsões. No caso da Suíça, do Irã e da União Econômica Euroasiática, foi adotado um limite de 2%, enquanto na Índia, o limite é de 5%.

No tocante ao tempo de adequação, desde a data de aprovação do regulamento da União Econômica Euroasiática, passando pelos prazos para sua entrada em vigência e para adequação dos produtos, foram fornecidos 72 meses. Na Índia, o prazo foi de 18 meses.

Além dessas abordagens mais amplas para restrição de AGTI, foi verificado que na Jordânia foi proibido, em 2016, a adição de OGPB apenas em produtos lácteos¹⁷¹.

Na consulta dirigida, foram recebidas manifestações do Ministério da Cidadania, que enfatizou a necessidade de adotar medidas de restrição de AGTI, conforme foi acordado no Mercosul e implementado em diversos países.

Além disso, foram recebidas contribuições da ABIA e da Viva Lácteos, destacando que as restrições adotadas internacionalmente estão restritas aos AGTI, não sendo factível usar tal abordagem para os AGTR.


A partir do levantamento apresentado, constata-se que a implementação de medidas normativas para restrição de AGTI tem crescido significativamente e já representa a principal estratégia adotada no mundo para combater os efeitos adversos à saúde dos AGT.

Nessa ótica, percebe-se um distanciamento das medidas adotadas no Brasil em relação ao cenário regulatório internacional, que tem reconhecido a efetividade e a proporcionalidade das medidas de restrição de AGTI à luz da magnitude e da gravidade dos problemas à saúde trazidos pelo consumo dessas substâncias.

Tabela 6. Prazos de adequações adotados pelos países para restrição de AGTI em alimentos.

Países	Prazo de adequação fornecido
Abordagem: Limite máximo de AGTI de 2% da quantidade de gordura total para todos os alimentos.	
Singapura	Sem prazo
Noruega	Sem prazo Produtos fabricados antes da norma puderam ser comercializados até o fim dos estoques
Dinamarca	3 meses para os óleos e gorduras 3 meses para os demais produtos atingirem o limite de AGT de 5% do total de gordura e depois mais 7 meses para atingirem o limite final
Equador	6 meses
África do Sul	6 meses
Islândia	7 meses
Eslovênia	12 meses
Uruguai	18 meses para atingir os limites de AGTI de 2% do total de gordura, para óleos e margarinas, e de 5%, para os demais alimentos 48 meses para atingir o limite final
Chile	24 meses para os óleos e margarinas 60 meses para os demais alimentos
Áustria	12 meses
Hungria	12 meses
Letônia	24 meses
União Europeia	24 meses

Abordagem: Limites máximos de 2% de AGTI sobre a quantidade de gordura total, para óleos e margarinas, e de 5% de AGTI sobre a quantidade de gordura total, para outros alimentos.	
Colômbia	6 meses
Peru	18 meses
Argentina	24 meses para os óleos e margarinas 48 meses para os demais alimentos
Abordagem: Limite máximo de 2% sobre o teor de gordura total em óleos e gorduras.	
Suíça	12 meses
União Econômica Euroasiática (Armênia, Belarus, Cazaquistão, Quirguistão e Rússia)	72 meses
Irã	Limites graduais de redução ao longo de 120 meses
Abordagem: Limite máximo de 5% sobre o teor de gordura total em óleos e gorduras.	
Índia	18 meses
Abordagem: Banimento do uso de OGP.	
Tailândia	6 meses
Canadá	12 meses
Estados Unidos	36 meses originalmente 18 meses adicionais para escoar os produtos fabricados antes do prazo final original 12 meses adicionais para produzir os produtos que tiveram as petições para uso dos OGP como aditivos alimentares indeferidos 18 meses adicionais para escoar os produtos fabricados com OGP fabricados dentro do prazo adicional de 12 meses



Embora a experiência internacional revele que a restrição de AGTI é factível, nota-se, de maneira geral, a relevância de estabelecer prazos adequados para sua implementação, a fim de permitir que os fornecedores de óleos e gorduras e os setores envolvidos na fabricação e oferta de alimentos realizem as mudanças necessárias.

Outro aspecto relevante observado pela análise do cenário regulatório internacional é que vários países adotaram medidas combinadas para restringir o uso e o consumo de AGT. A rotulagem nutricional de AGT em conjunto com a restrição de AGTI foi implementada em 14 países: Arábia Saudita, Argentina, Bahrein, Canadá, Catar, Chile, Colômbia, Emirados Árabes Unidos, Estados Unidos, Irã, Kuwait, Omã, Peru, Uruguai.

A combinação dessas abordagens é importante, uma vez que as restrições adotadas não eliminam completamente os AGTI da cadeia de alimentos. Ademais, tais restrições não são passíveis de serem aplicadas aos AGTR, cujas evidências científicas têm demonstrado compartilhar certos efeitos adversos provocados pelos AGTI, quando consumidos em níveis similares.

8. Efetividade das medidas regulatórias para restrição de ácidos graxos *trans*.

O objetivo da presente seção é apresentar um resumo acerca das evidências científicas disponíveis que avaliaram os resultados de diferentes intervenções regulatórias destinadas a reduzir o uso e no consumo de AGT. Considerando a diversidade de estudos que podem ser conduzidos para avaliar as intervenções e a variedade de medidas regulatórias adotadas pelos países, foi priorizada a análise das revisões sistemáticas sobre o tema.

A revisão sistemática mais atual identificada foi publicada por Downs *et al.* (2017)¹⁷². Nesse estudo, os pesquisadores realizaram uma avaliação das evidências sobre a efetividade de políticas destinadas a reduzir os AGT da cadeia de alimentos, entre os anos de 2013 e 2016, atualizando os resultados de uma revisão sistemática anterior publicada pelos pesquisadores que avaliou as evidências disponíveis entre 2000 e 2012¹⁷³.

Foram identificados um total de 32 artigos publicados sobre o tema, incluindo estudos que investigaram os efeitos dessas políticas sobre a disponibilidade e consumo de AGT e sobre indicadores da saúde cardiovascular, além de estudos de modelagem que examinaram efeitos relacionados à saúde cardiovascular, equidade e custo-efetividade. Desses estudos, 14 foram publicados no período de 2000 a 2012, enquanto 18, entre 2013 e 2016.

Os tipos de intervenções avaliadas incluíram as reformulações voluntárias do teor de AGT nos alimentos, a declaração obrigatória de AGT na rotulagem nutricional e as restrições no teor de AGTI em serviços de alimentação ou alimentos industrializados.

Os pesquisadores concluíram que todos os tipos de intervenções reduziram o consumo de AGT, conforme os resultados aferidos por meio de inquéritos alimentares ou de análises dos teores de AGT nos alimentos, no leite materno ou no plasma, antes e após a adoção destas intervenções.

Não obstante, as intervenções de restrição do uso de AGTI tiveram o maior impacto, praticamente eliminando os AGTI da cadeia de alimentos. As ações de rotulagem nutricional obrigatória do teor de AGT contribuíram com uma redução do consumo de AGT na faixa de 30 a 74%, enquanto as medidas de reformulação voluntária estimularam uma redução de 20 a 38% no consumo destes lipídios.

Além da redução no consumo de AGTI, dois estudos conduzidos em Nova Iorque, que avaliaram o efeito da restrição local de AGTI, mostraram benefícios na saúde cardiovascular da população. Nesse caso, a restrição implementada consistiu na proibição de uso de produtos contendo OGPB com quantidade superior a 0,5 gramas de AGTI por porção nas preparações dos restaurantes locais.

No estudo de Restrepo e Rieger (2016), foi verificado que a intervenção causou uma redução de 4,5% nas taxas de mortalidade por DCV, ou seja, uma redução de 13 mortes a cada 100.000 habitantes por ano. Foi estimado que esses resultados representam uma economia anual de aproximadamente U\$ 3,9 milhões por 100.000 habitantes¹⁷⁴.

Já Brandt *et al.* (2017) demonstraram que, após três ou mais anos da implementação da restrição, houve um declínio significativo de 7,8% nas internações por infarto do miocárdio e de 6,2% nas internações por acidente vascular cerebral na população exposta à medida em comparação à população controle¹⁷⁵.

No que diz respeito aos estudos de modelagem identificados, os autores apontam que, de maneira geral, as restrições de AGTI reduzem o risco de DCV, beneficiam as populações mais vulneráveis socioeconomicamente e tem uma relação custo-benefício favorável.

Os resultados de um estudo de modelagem *ex post* feito na Dinamarca, para estimar o impacto da restrição de AGTI ao limite de 2% sobre o teor total de gorduras nos alimentos, revelou que, após três anos da implementação da medida, a mortalidade atribuível a DCV diminuiu em média 14,2 mortes por 100.000 habitantes por ano¹⁷⁶.

Na Argentina, um estudo de modelagem *ex ante* realizado para avaliar os impactos da implementação progressiva das medidas de rotulagem nutricional de AGT e de restrição de AGTI ao limite de 2% em óleos e gorduras e de 5% sobre o teor total de gorduras em outros alimentos, entre 2004 e 2015, estimou que, com base nas alterações projetadas sobre o perfil lipídico, seriam prevenidos 301 mortes, 1.066 eventos cardiovasculares agudos e 5.237 DALYs anualmente. Já com base nos efeitos adversos do consumo de AGT relatados em estudos de coorte prospectivos, essa prevenção seria de 1.517 mortes, de 5.373 eventos cardiovasculares agudos e de 26.394 DALYs anualmente. A economia anual nos tratamentos de saúde seria de U\$ 87 milhões¹⁷⁷.

Os resultados da revisão sistemática realizada Downs *et al.* (2017) são consistentes com as conclusões de outros estudos similares publicados sobre o tema, que demonstram que as iniciativas de rotulagem nutricional obrigatória de AGT e de reformulação voluntária têm um grau mais limitado e variável de sucesso na redução do uso e consumo de AGT do que o estabelecimento de restrições no uso de AGTI^{178,179}.

O estudo de custos e benefícios realizado pelo FDA para implementação da medida de banimento de OGPB nos Estados Unidos estimou que, durante um período de 20 anos, essa intervenção teria um custo de U\$ 6 bilhões, com um intervalo de confiança de 90% entre U\$ 2,8 e 11 bilhões, e um benefício de U\$ 140 bilhões, com um intervalo de confiança entre U\$ 11 e 440 bilhões. Assim, é esperado que a medida produza um benefício líquido de U\$ 130 bilhões em 20 anos, com um intervalo de confiança entre U\$ 5 e 430 bilhões¹⁷⁰.

Diante do exposto, conclui-se que, do ponto de vista científico, as medidas de restrição do uso de AGTI são as mais efetivas em reduzir o uso e consumo de AGT do que as medidas de rotulagem nutricional obrigatória de AGT e de reformulação voluntária.

Consequentemente, a restrição de AGTI é capaz de reduzir os eventos e a mortalidade por DCV, assim como os gastos com saúde pública para tratamento dessas enfermidades. Todas as estimativas realizadas demonstram que os benefícios decorrentes da adoção desse tipo de medida superam seus custos, favorecendo os grupos populacionais mais vulneráveis socioeconomicamente.

Portanto, verifica-se uma forte consistência entre a evolução das medidas regulatórias internacionais para reduzir o uso e o consumo de AGT e os resultados dos estudos científicos que avaliam a efetividade das alternativas disponíveis, que indicam que as intervenções para restringir os AGTI são a melhor opção do ponto de vista socioeconômico.

9. Opções tecnológicas para substituição de ácidos graxos *trans* industriais.

O principal desafio para a implementação de medidas normativas de restrição de AGTI em alimentos diz respeito às alternativas para substituição dessas gorduras nos alimentos, especialmente à luz das recomendações internacionais para uso de ácidos graxos insaturados.

Isso ocorre porque os OGPB e as alternativas com alto teor de ácidos graxos saturados, desempenham funções tecnológicas importantes em relação à qualidade sensorial, prazo de validade e aceitabilidade dos alimentos. Assim, a substituição dessas gorduras por opções com maior teor de ácidos graxos insaturados é limitada pela susceptibilidade destes ácidos graxos à oxidação, o que diminui a vida de prateleira dos produtos, causa destruição de vitaminas e pode formar compostos tóxicos.

Não obstante, há diversas alternativas que podem ser empregadas para substituição dos AGTI em alimentos²⁹. Uma opção é modificar as condições do processo de hidrogenação dos óleos, como pressão, temperatura e tipo de catalisador, de forma a reduzir a quantidade de AGTI formado na produção de OGPB. Entretanto, essa medida aumenta o nível de ácidos graxos saturados.

Outra possibilidade é substituir os OGPB por óleos vegetais refinados. Nesse caso, as opções incluem os óleos de soja e de girassol, que têm maior teor de ácidos graxos insaturados e menor estabilidade, os óleos de milho e de algodão, com maior estabilidade devido ao menor conteúdo do ácido graxo linolênico, e os óleos tropicais, que possuem maior conteúdo de ácidos graxos saturados e estabilidade, como os óleos de palma e de coco.

Outras opções contemplam o uso de frações de óleos tropicais, de misturas de óleos vegetais entre si ou com componentes fracionados ou hidrogenados e de óleos modificados, como os óleos de soja e de girassol médio oleico, os óleos de canola e de girassol alto oleico e o óleo de soja baixo em linolênico. Para algumas aplicações, ainda podem ser utilizados óleos interesterificados ou óleos estruturados.

Em suma, a escolha da opção a ser empregada depende das características do alimento e do seu processo de produção e da disponibilidade e custo das alternativas elegíveis a cada situação.

Desse modo, não há uma opção que seja aplicável a todas as situações. Assim, espera-se que a redução de AGTI seja obtida por meio da utilização variada das diferentes opções existentes.

Esse fato é confirmado na prática, conforme mostram os resultados dos estudos que avaliaram as modificações na composição dos alimentos em função das medidas para redução do uso e consumo de AGT. De acordo com a revisão sistemática de Downs *et al.* (2017), seis dos sete estudos identificados que avaliaram o conteúdo de ácidos graxos poli-insaturados e monoinsaturados encontraram aumento dessas gorduras. Além disso, 11 dos 12 estudos que examinaram o conteúdo total de AGT e de ácidos graxos saturados relataram uma redução desses valores¹⁷².

Na consulta dirigida, foram recebidas contribuições do setor produtivo de alimentos, com informações acerca das vantagens e desvantagens das diferentes alternativas existentes para substituição dos AGTI em alimentos, que corroboram as informações levantadas de que há um vasto portfólio de tecnologias e que nenhuma opção é adequada a todas as aplicações.

Embora tenha confirmado a possibilidade tecnológica de reformulações mais amplas, foi destacado que há custos envolvidos e que, em certos casos, pode ocorrer perda sensorial. De maneira geral, foi informado que os custos das alternativas podem variar de menos de 5% até mais de 25%. Não obstante, foi ressaltado que os custos não estão limitados ao preço das opções tecnológicas, sendo necessário investimento para adaptação do processo produtivo, o que pode representar maior desafio aos pequenos e médios fabricantes e aos serviços de alimentação.

Nesse contexto, as categorias com maiores desafios para substituição dos AGTI são os bolos, os biscoitos com recheios, as coberturas de chocolate, os produtos fritos, as margarinas e os sorvetes.

No que diz respeito ao conteúdo de AGTI nos óleos refinados, as contribuições do setor produtivo explicaram que a formação destes lipídios ocorre como resultado do processo de desodorização, última etapa do processo de refino de óleos vegetais que tem como finalidade a remoção de substâncias que dão ao produto odor desagradável, como cetonas, aldeídos, álcoois e ácidos graxos livres de baixo peso molecular. Essa etapa também melhora o aspecto, o sabor, a cor e a estabilidade dos óleos.

Foi apontado que a isomerização *trans* depende do tempo de retenção, que é o tempo de permanência do óleo no desodorizador, que pode variar entre 15 e 80 minutos, e da temperatura, sendo que a 230°C são formados poucos isômeros *trans*, enquanto a 260°C esses constituintes são formados a uma taxa dez vezes maior.

Nessa perspectiva, foi ressaltado que a isomerização *trans* pode ser diminuída com a adoção de boas práticas de fabricação, evitando-se a entrada de ar no sistema e mantendo-se as menores temperaturas e pressão absoluta possíveis. Foi destacado, ainda, que, após a formação de AGT, não existem etapas posteriores para sua remoção. Portanto, existindo a necessidade de reprocesso do óleo por não ter atingido os padrões de qualidade, o teor de AGT aumentará ainda mais.

Ainda em relação à consulta dirigida, foram recebidas contribuições do NUPENS/USP, NUPPRE/UFSC, CFN e IDEC manifestando preocupação com o uso de óleos interesterificados como substitutos dos OGPB, em função da existência de evidências científicas que sugerem que essa opção poderia ter impactos negativos na saúde.

Já o setor produtivo apontou que a interesterificação pode ser realizada por meio de processo químico ou enzimático, sendo usada para modificar as propriedades de cristalização e a consistência de produtos como as margarinas e equivalentes de manteiga de cacau e outros lipídios estruturados, em substituição aos OGPB. Foi destacado que a interesterificação não é uma nova tecnologia, existindo histórico de consumo de produtos com essa alternativa.

A partir das evidências encaminhadas, verifica-se que muitos aspectos relacionados ao impacto das gorduras interesterificadas na saúde ainda necessitam de investigações mais aprofundadas, especialmente sobre seus efeitos a longo prazo. Assim, não existem evidências consistentes de que o consumo desse tipo de gordura tenha efeitos negativos na saúde¹⁸⁰⁻¹⁸⁶.

Com base nessas evidências e considerando que a interesterificação não será a única opção para substituição dos OGPB e que os AGTI são as gorduras mais nocivas à saúde, não há respaldo técnico-científico, no momento, para proibir seu uso. Não obstante, as incertezas levantadas indicam que é importante acompanhar as novas evidências científicas publicadas sobre o tema, bem como monitorar o uso das gorduras interesterificadas nos alimentos.

10. Análise e definição do problema regulatório.

Para o diagnóstico do problema regulatório, foram utilizadas as informações técnico-científicas reunidas pela GGALI sobre os diferentes tipos de AGT e seus efeitos na saúde, as recomendações internacionais relativas ao seu uso e consumo, as medidas regulatórias em nível nacional, o panorama da produção, uso, consumo e impacto destes lipídios na saúde da população brasileira, o cenário regulatório internacional, a efetividade das diversas medidas regulatórias disponíveis para reduzir seu consumo e as diferentes opções tecnológicas para substituição dos AGTI nos alimentos.

Nessa perspectiva, optou-se por utilizar as evidências mais robustas identificadas e por abordar a questão da forma mais ampla possível, uma vez que as evidências apontam que tanto os AGTI quanto os AGTR afetam negativamente a saúde cardiovascular e que diferentes medidas podem ser necessárias para evitar um consumo excessivo de cada tipo de AGT.

Os elementos reunidos foram, então, organizados numa árvore de problema, usando a metodologia dos cinco porquês, com intuito de permitir a identificação das principais causas raízes relacionadas ao problema regulatório, bem como suas consequências¹⁸⁶.

Desse modo, no Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, a GGALI propôs que o problema regulatório fosse definido como o aumento do risco de desenvolvimento de DCV devido ao consumo elevado de AGT pela população brasileira.

Foram mapeadas várias causas que contribuem para o consumo elevado desses AGT. Uma dessas causas diz respeito à presença de OGPB nos alimentos. Como discutido na seção 6, apesar dos avanços na redução de AGTI nos alimentos do mercado, muitos produtos ainda contêm OGPB, o que é explicado pelo seu menor custo e pelas suas vantagens sensoriais e tecnológicas para a produção de certos alimentos.

Foram identificados estudos que indicam que os produtos com OGPB têm menor preço do que similares sem adição destes ingredientes^{110,117}. Alguns produtos com OGPB também podem apresentar características sensoriais mais desejáveis pelo consumidor. Esses fatores influenciam as escolhas dos consumidores por produtos com OGPB em detrimento a opções mais saudáveis.

Ademais, embora haja um amplo portfólio de tecnologias para substituição dos OGP nos alimentos, há necessidade de investimentos e pode ocorrer perda da qualidade sensorial, o que representa obstáculos para reformulações voluntárias, especialmente para os pequenos e médios produtores e para os serviços de alimentação.

Outra causa mapeada é que certos alimentos podem ter AGTI devido ao tratamento térmico dos óleos, como os óleos refinados e os alimentos fritos. Alguns estudos identificados e os dados aportados pelo SNVS apontam que o teor de AGTI em óleos refinados pode ser até seis vezes superior ao esperado, o que pode ser explicado por falhas no controle da etapa de desodorização dos óleos durante seu refino.

É possível ainda que as práticas de uso de óleos para fritura de alimentos resultem em níveis elevados de AGTI nesses produtos. Entretanto, não foram identificadas evidências que tenham explorado essa situação de forma sistemática.

Outro fator que contribui para o consumo elevado de AGT é a presença natural dessas gorduras nos alimentos derivados de animais ruminantes, tendo sido estimado que 31% do total de AGT consumidos pela população brasileira é oriundo desses produtos¹²⁷.

O desconhecimento por parte de muitos consumidores sobre o impacto nocivo dos AGT na saúde foi outra causa potencial identificada, o que pode decorrer das poucas ações de educação nutricional sobre o tema. Todavia, não foram identificados estudos que tenham avaliado, de forma representativa e sistemática, o conhecimento da população sobre o tema.

Por fim, outro grupo de causas diz respeito às dificuldades que o consumidor enfrenta para identificar adequadamente a presença de OGP nos alimentos e o teor de AGT nos produtos, em decorrência das falhas na regulamentação da rotulagem de alimentos, como a lista de ingredientes, a tabela nutricional e as alegações nutricionais.

As principais falhas que guardam relação direta com os AGT foram tratadas na seção 5 deste documento. Além disso, as dificuldades que o consumidor possui para utilizar as informações nutricionais se encontram analisadas de forma mais ampla e sistemática no Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional⁶³.

Na consulta dirigida, foram recebidas contribuições do Ministério da Cidadania, que apontou que o problema regulatório havia sido identificado corretamente, e do NUPENS/USP, NUPPRE/UFSC, IDEC e CFN, que manifestaram que o problema não foi definido corretamente.

O IDEC, o NUPPRE/UFSC e o NUPENS/USP apontaram que o problema regulatório é o uso de ingredientes fontes de AGTI em produtos comercializados no país e a inadequação das informações veiculadas nos rótulos em relação à presença e conteúdo de AGT.

No entendimento da GGALI, os problemas apontados por esses atores são causas que explicam parte do problema do consumo elevado de AGT pela população brasileira e já estão incluídos como tal no diagnóstico realizado.

Nesse sentido, convém esclarecer que, embora seja plausível apontar que o uso de OGPB em alimentos e a assimetria de informações relativa à presença de OGPB e ao teor de AGT nos alimentos sejam as causas mais relevantes para o consumo elevado de AGT pela população brasileira, não seria adequado restringir a definição do problema a essas questões, ignorando as demais causas mapeadas.

Essa restrição prejudicaria a identificação e a análise das alternativas disponíveis para enfrentar, de forma efetiva e proporcional, o problema regulatório e suas consequências, uma vez que o consumo excessivo de AGTI e de AGTR traz efeitos negativos à saúde cardiovascular e diferentes medidas podem ser necessárias para cada tipo de AGT.

Vale apontar, ainda, que um diagnóstico mais amplo contribui para o aperfeiçoamento do planejamento e da consistência regulatória, pois as alternativas para enfrentar as diversas causas do problema regulatório podem ser executadas como parte de diferentes processos e temas da AR 2017/2020.

Os representantes do IDEC, do NUPPRE/UFSC e do NUPENS/USP ressaltaram ainda que o consumo elevado de AGT pela população brasileira aumenta os riscos de desenvolvimento de outras doenças, bem como o risco de morte por todas as causas.

Como debatido na seção 3, as evidências que sustentam esses efeitos têm um nível de qualidade mais baixo, sendo necessários mais estudos para confirmá-los. Adicionalmente, as recomendações nutricionais e limites de consumo adotados para os AGT estão amparados nos seus efeitos nocivos bem estabelecidos sobre a saúde cardiovascular.

Portanto, embora a existência dessas evidências seja reconhecida e o enfrentamento do problema regulatório possa reduzir o risco e os custos com outras enfermidades, a GGALI optou por utilizar as evidências científicas mais robustas identificadas sobre os efeitos dos AGT na saúde na definição e análise do problema regulatório.

Já o CFN recomendou que a caracterização do problema regulatório incluísse também o aumento da mortalidade associada às DCV. A GGALI concorda que, além do aumento do risco de DCV, o consumo elevado de AGT está associado ao aumento da mortalidade por esta causa, além de aumentar os custos no tratamento dessas condições de saúde.

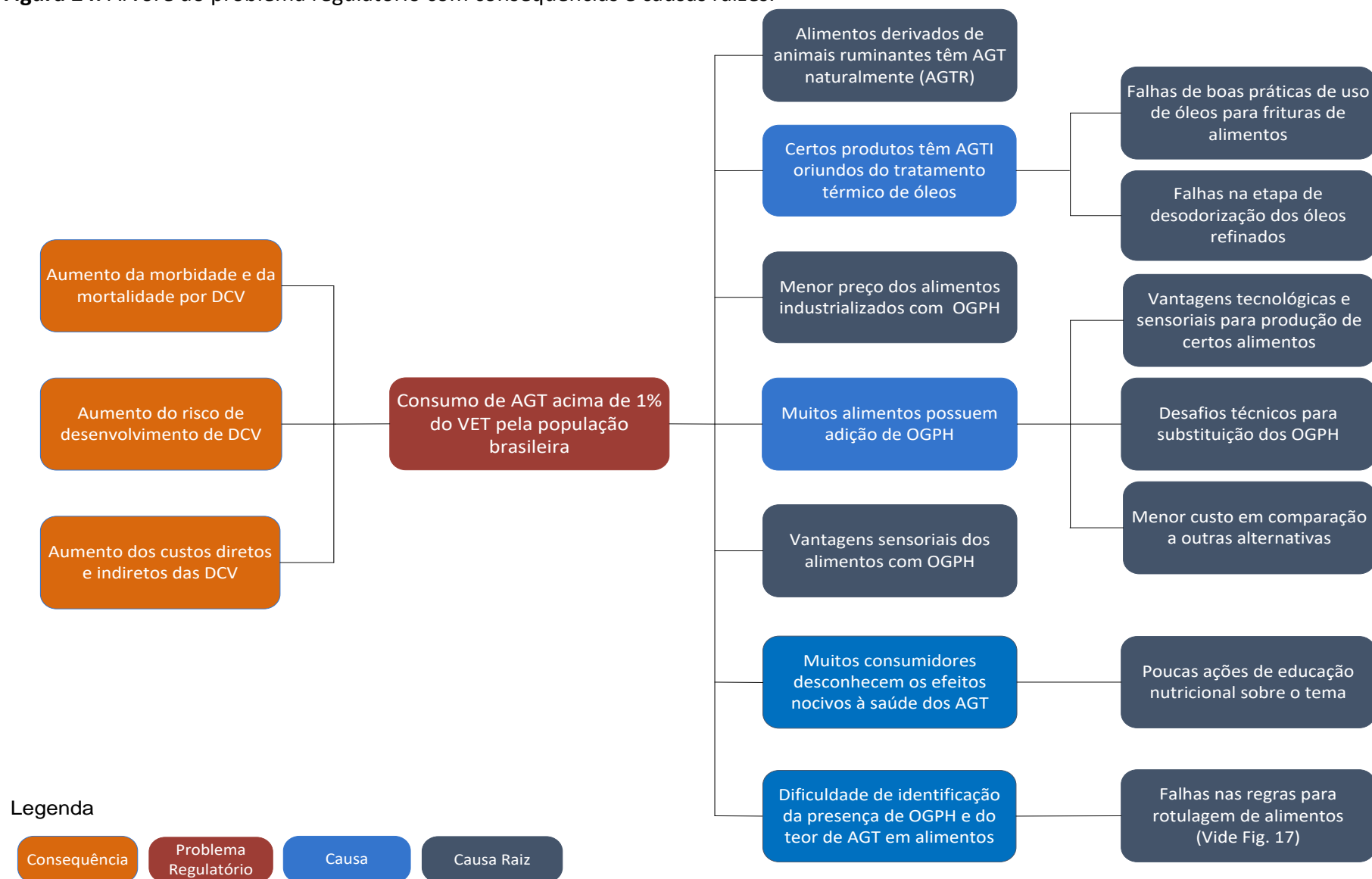
Assim, com intuito de separar o problema e suas consequências, a GGALI optou por redefinir o problema como o **consumo de AGT acima de 1% do VET pela população brasileira**. A Figura 24 traz a árvore do problema regulatório, que se encontra amparada nas:

- ✓ evidências científicas convincentes de que o consumo diário de AGT acima de 1% do VET aumenta o risco de desenvolvimento e a mortalidade por DCV;
- ✓ recomendações de saúde pública elaboradas por autoridades internacionais que destacam a importância de eliminar a presença de AGTI nos alimentos;
- ✓ limitações identificadas nas medidas regulatórias adotadas no Brasil para reduzir o uso e o consumo de AGT;
- ✓ informações que revelam que o mercado nacional ainda possui muitos alimentos com adição de OGP e que alguns óleos refinados têm alto teor de AGTI; e
- ✓ estimativas que mostram que a população brasileira consome diariamente uma quantidade média de AGT superior a 1% do VET, sendo que em alguns grupos populacionais o consumo pode ser bem maior.

As principais consequências do problema regulatório são o aumento da prevalência de DCV na população brasileira e da morbimortalidade por essas enfermidades, sendo estimado que, em 2010, o consumo excessivo de AGT foi responsável por 18.576 mortes anuais por doenças coronarianas, o que representou 11,5% do total de óbitos por esta causa¹²⁹.

Essa situação também traz impactos econômicos negativos, com aumento dos gastos de saúde pública para tratamento dessas doenças, com custos diretos e indiretos decorrentes da mortalidade prematura e da morbidade provocada por essas doenças.

Figura 24. Árvore do problema regulatório com consequências e causas raízes.



11. Identificação dos agentes e grupos afetados pelo problema regulatório.

Desde que foram iniciadas as discussões regulatórias sobre a necessidade de adoção de novas medidas para restringir o uso e o consumo de AGT, a GGALI procurou envolver os diferentes agentes e grupos afetados pelo tema, conforme diretrizes de qualidade regulatória da Anvisa.

Entre os principais agentes e grupos afetados ou com interesse na matéria encontram-se os consumidores, o setor produtivo de alimentos, o SNVS, alguns órgãos da Poder Executivo Federal, instituições da sociedade civil, a academia e o Poder Legislativo, além de organismos internacionais de saúde e regulação de alimentos.

Nessa ótica, os consumidores foram identificados como o principal grupo afetado pelo problema regulatório, uma vez que estão expostos a alimentos com quantidades variadas de AGT em sua composição, que possuem preços e aspectos sensoriais mais vantajosos e, muitas vezes, têm informações limitadas para identificação da presença de OGPB e do teor de AGT nos alimentos. Esse grupo será afetado diretamente pelas consequências do consumo elevado de AGT, com aumento do risco de desenvolvimento de DCV e da morbimortalidade associada, bem como dos custos envolvidos no tratamento dessas condições.

Durante as tratativas do tema, os consumidores tiveram oportunidade de participar da consulta eletrônica sobre as opções regulatórias para restrição do uso de AGTI, realizada após a AP nº 2/2016. Nessa oportunidade, representaram 74% dos 2.752 participantes.

Outro grupo diretamente relacionado ao problema regulatório é o setor produtivo de alimentos, especialmente os fornecedores de óleos e gorduras, os fabricantes e importadores de alimentos industrializados e os serviços de alimentação. Esses atores participaram de todas as etapas públicas do processo regulatório e apresentaram vários subsídios, contribuindo para melhorar o entendimento do panorama nacional de produção e uso de AGT nos alimentos e das alternativas e desafios tecnológicos para substituir os AGTI, bem como do impacto das diferentes opções regulatórias identificadas.

Embora o setor produtivo seja constituído por empresas de variados portes que atuam nas diversas etapas da cadeia produtiva de alimentos, torna-se necessário destacar que os segmentos mais ativos nas tratativas foram as associações de empresas.

O SNVS representa outro setor diretamente relacionado ao problema regulatório, na medida que os órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e a rede de Laboratórios de Saúde Pública são os entes responsáveis por executar as ações de fiscalização das regras de composição e rotulagem de AGT, ou seja, tem o papel de assegurar que as regras adotadas sejam respeitadas.

As contribuições recebidas dos Laboratórios de Saúde Pública ajudaram no diagnóstico das falhas regulatórias da rotulagem de alimentos, na compreensão do panorama do teor de AGT nos alimentos do mercado nacional e na análise das opções regulatórias identificadas, particularmente no que diz respeito ao seu impacto nas ações de fiscalização.

A GGALI também contou com os subsídios de diversos órgãos do Poder Executivo ao longo do processo regulatório, como o MS, o Ministério da Cidadania, o Ministério da Justiça e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Afinal, o consumo excessivo de AGT impacta nas políticas públicas de saúde e de segurança alimentar e nutricional. A matéria também possui interface com questões relacionadas aos direitos do consumidor e com a regulação de diversos alimentos realizada pelo MAPA.

Diversas organizações da sociedade civil também têm participado das discussões sobre o tema, com destaque para o IDEC, que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, e para o CFN, que representa os profissionais de saúde de nutrição. Esses atores contribuíram em todas as etapas públicas com diversos dados e sugestões para aperfeiçoamento da AIR.

Outro grupo de agentes que tem contribuído com o debate sobre os requisitos para uso de AGTI em alimentos é a academia, especialmente por meio de grupos de pesquisa, como o NUPPRE/UFSC e o NUPENS/USP. Os resultados das pesquisas realizadas por esses grupos auxiliaram a compreender a situação atual de uso e consumo de AGT no Brasil.

Vale ressaltar, ainda, a interface do assunto com o Poder Legislativo, onde tramitam proposições que tratam da restrição do uso AGT, com ênfase para o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 478, de 2015, de autoria da Senadora Marta Suplicy, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para vedar a gordura trans em alimentos, e dá outras providências.

No Senado Federal, o PLS em questão foi aprovado em decisão terminativa da Comissão de Assuntos Sociais, em 26/04/2017, com as Emendas nº 1 a 4¹⁸⁸. O texto aprovado veda o uso de gordura vegetal parcialmente hidrogenada na fabricação de alimentos e define que a autoridade sanitária poderá permitir, de forma excepcional, a utilização destas gorduras mediante justificativa técnica e deverá estabelecer as gorduras que poderão ser aplicadas na fabricação de alimentos em substituição às gorduras parcialmente hidrogenadas, sendo que as novas gorduras deverão observar os requisitos relativos a aditivos alimentares. A proposta estabelece ainda um *vacatio legis* de três anos, para permitir a adequação dos fabricantes de alimentos.

O referido PLS foi remetido à Câmara dos Deputados, onde foi recepcionado como o Projeto de Lei (PL) nº 7.681, de 2016, e submetido à apreciação conclusiva das Comissões, tendo sido aprovado nas Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS) e de Seguridade Social e Família, na forma do Substitutivo da CDEICS¹⁸⁹.

O Substitutivo em questão altera o texto aprovado no Senado Federal para estabelecer que o limite de AGT decorrentes do uso de gordura vegetais parcialmente hidrogenadas deve ser de até 2% do total de gorduras para óleos e margarinas e de até 5% do total de gorduras para alimentos processados, não se aplicando aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais.

Outra mudança substancial foi a ampliação do *vacatio legis* de três para cinco anos e o estabelecimento de que a restrição de AGT só terá efetividade após regulamentação específica do tema pela Anvisa, que deverá fornecer um prazo mínimo de dois anos para adequação. Atualmente, o PL nº 7.681, de 2016, aguarda o parecer do relator designado na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

A GGALI também participou da Audiência Pública realizada na Câmara dos Deputados, no dia 12/06/2019, com intuito de debater as políticas de restrição da gordura trans. Nesta oportunidade, foram apresentadas as principais atividades desenvolvidas pela GGALI sobre o tema e alguns resultados preliminares das análises das opções regulatórias identificadas¹⁹⁰.

Em nível internacional, convém apontar a relação do tema com as diretrizes e políticas elaboradas no âmbito do Codex Alimentarius, OPAS e OMS, sendo que os subsídios fornecidos por essas instituições auxiliaram na elaboração do presente relatório.

12. Identificação da base legal que ampara a atuação da Anvisa.

Como o problema regulatório guarda relação direta com a utilização de ingredientes alimentares e a aplicação de processos tecnológicos que trazem riscos à saúde, além de questões relativas à assimetria de informações dos rótulos, o amparo legal para intervenção regulatória da Anvisa é fornecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o SNVS e cria a Anvisa¹⁹¹.

De forma mais específica, o inciso II do § 1º do art. 8º dessa Lei estabelece que compete à Agência, regulamentar os produtos e os serviços que envolvam risco à saúde, incluindo os alimentos e seus insumos e embalagens.

Adicionalmente, como a intervenção da Anvisa é motivada pela proteção e promoção da saúde dos consumidores, não se verifica competências concorrentes ou complementares com outros órgãos. Não obstante, a participação desses órgãos no processo regulatório foi incentivada pela GGALI, pois a regulamentação do tema possui interface com as políticas de saúde pública, de segurança alimentar e nutricional e de defesa dos direitos dos consumidores e provoca impactos que podem repercutir nas competências de outros órgãos, como o MAPA.

Verifica-se, portanto, que a atuação da Anvisa se encontra devidamente amparada na legislação vigente. A Agência possui um papel reconhecido na regulamentação da rotulagem de alimentos no Brasil, que contempla regras para declaração da presença de OGPB e do teor de AGT, e já adota restrições no uso de OGPB ou de AGT para certas categorias de alimentos, como apresentado na Seção 5.

13. Definição dos objetivos da intervenção regulatória.

A partir da definição e análise do problema regulatório, a GGALI elaborou o Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans propondo que o objetivo geral da intervenção regulatória fosse reduzir o consumo de AGT pela população brasileira.

Na consulta dirigida, foram recebidas contribuições do IDEC e do CFN apontando que o objetivo regulatório não estava adequadamente definido, por ser demasiadamente amplo e não trazer parâmetros para sua mensuração. Em consequência, poderiam ser selecionadas alternativas regulatórias que, embora atendessem o objetivo da intervenção, teriam uma efetividade muito baixa na resolução do problema regulatório e suas consequências.

Desse modo, foi sugerido qualificar a redução do consumo de AGT, de forma a garantir que este seja inferior a 1% do VET. O IDEC ainda sugeriu que, diante das evidências científicas apresentadas e das recomendações internacionais, o objetivo geral da intervenção deveria ser eliminar o consumo de AGTI pela população brasileira.

Nesse sentido, a GGALI entende que, com base no problema regulatório definido, nas evidências científicas e no cenário nacional de uso e consumo de AGT, é pertinente qualificar o objetivo geral da intervenção. Assim, a GGALI redefiniu o objetivo geral como sendo **reduzir o consumo de AGT pela população brasileira a menos de 1% do VET**.

Cabe explicar que a GGALI entende que o objetivo de eliminar o consumo de AGTI pela população brasileira não é factível. Afinal, durante o tratamento térmico de óleos vegetais são formadas pequenas quantidades de AGTI, tornando inviável, com a tecnologia disponível, eliminar completamente essas substâncias da cadeia produtiva.

Com base nas causas identificadas do problema regulatório e nas atribuições legais da Anvisa definidas na Lei nº 9.782, de 1999, foram propostos os seguintes objetivos específicos no Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans:

- ✓ restringir a quantidade dos AGTI nos alimentos oriundos do uso de OGPB;
- ✓ restringir a quantidade dos AGTI nos alimentos oriundos do tratamento térmico de óleos;
- ✓ garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença de ingredientes fontes de AGTI nos alimentos; e

- ✓ garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença e as quantidades de AGT nos alimentos.

Na consulta dirigida, o IDEC e o CFN sugeriram alterar esses objetivos específicos, com base nas evidências científicas e recomendações internacionais, de forma a eliminar ao invés de restringir a quantidade de AGTI nos alimentos oriundos de OGPB e do tratamento térmico dos óleos.

Conforme explicado anteriormente, a eliminação dos AGTI produzidos no tratamento térmico dos óleos não é factível. Portanto, a GGALI entende que a terminologia mais adequada para este objetivo específico seria restringir.

No que diz respeito aos AGTI oriundos de OGPB, a GGALI entende que a eliminação é factível, considerando as experiências internacionais e o amplo leque de opções tecnológicas disponíveis. A eliminação também seria um objetivo proporcional e efetivo, uma vez que os OGPB são a principal fonte alimentar de AGTI e que esses lipídios, além de não possuírem nenhum benefício à saúde, aumentam o risco de desenvolvimento de DCV e de mortalidade por estas causas. Desta maneira, a GGALI optou por reformular o primeiro objetivo específico para eliminar a quantidade de AGTI nos alimentos oriundos do uso de OGPB.

A Figura 25 traz a lista de objetivos da intervenção regulatória proposta pela Anvisa. Nesse sentido, cabe destacar que o objetivo específico de garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença de ingredientes fontes de AGT nos alimentos possui interface com as ações regulatórias em curso para revisão da legislação de rotulagem geral de alimentos.

De maneira similar, o objetivo específico de garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença e o teor de AGT nos alimentos guarda relação com o trabalho regulatório sobre rotulagem nutricional de alimentos.

Portanto, convém esclarecer que a intenção não é replicar os esforços em curso, mas garantir a consistência entre os processos regulatórios em curso e que as opções regulatórias disponíveis para enfrentamento do problema mapeado e suas causas sejam avaliadas de forma completa, evitando a adoção de medidas contraditórias ou desproporcionais.

Figura 25. Objetivos geral e específicos da intervenção regulatória da Anvisa.

Reduzir o consumo de AGT pela população brasileira a menos de 1% do VET da alimentação

- Eliminar os AGTI nos alimentos oriundos do uso de OGPH;
- Restringir o teor de AGTI nos alimentos oriundos do tratamento térmico de óleos;
- Garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença de ingredientes fontes de AGTI nos alimentos; e
- Garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença e as quantidades de AGT nos alimentos.

14. Identificação e análise das opções regulatórias.

Nesta seção, são apresentadas as alternativas regulatórias identificadas para enfrentar o problema regulatório, bem como os resultados das análises realizadas para comparar suas vantagens e desvantagens, considerando os objetivos traçados e os possíveis impactos.

14.1. *Status quo*.

A primeira opção considerada foi a manutenção do cenário atual, ou seja, não realizar intervenções adicionais para restringir o uso e o consumo de AGT. Nesse caso, a Anvisa não adotaria nenhuma medida para alterar as regras vigentes de rotulagem geral e nutricional, nem realizaria outras ações para restringir o uso e consumo de AGTI.

Nesse caso, reduções no uso de AGTI ocorreriam apenas por meio de ações voluntárias de fabricantes de alimentos, que, ao adotar iniciativas de reformulação, poderiam estimular os concorrentes a modificarem seus produtos.

Não obstante, torna-se necessário ponderar que os maiores fabricantes de alimentos industrializados no país já realizaram reformulações voluntárias por influência das medidas de rotulagem nutricional e de pactuação com o MS. Em adição, os custos e desafios técnicos para redução dos níveis de AGTI podem ser uma barreira para os pequenos e médios fabricantes de alimento e os serviços de alimentação, se não forem implementados incentivos adequados.

Desse modo, não parece provável que a reformulação voluntária de redução dos AGTI realizado por parcela do setor produtivo em resposta às medidas regulatórias adotadas pela Anvisa e pelo MS continue a ocorrer num ritmo e magnitude capazes de reduzir o consumo de AGT da população brasileira aos valores recomendados. Vale lembrar inclusive que essas medidas não atingem todos os setores da cadeia de alimentos e possuem limitações que já estão bem diagnosticadas.

A opção pela manutenção do *status quo* distancia o Brasil do movimento internacional que vem ocorrendo para implementação de medidas mais efetivas na redução do consumo dos AGT. Caso nenhuma medida seja adotada, existe inclusive a possibilidade de que versões diferentes do mesmo alimento quanto ao teor de AGTI sejam comercializadas nos países que têm restrições impostas em comparação aos países sem essas medidas. Isso poderia aumentar a oferta de produtos importados com AGTI em sua composição no Brasil.

Convém apontar ainda que, caso a Anvisa escolha não intervir nesse problema, o Poder Legislativo poderá disciplinar o tema. Considerando o caráter estritamente técnico da matéria e o teor das proposições legislativas em curso, tal cenário pode resultar numa medida pouco efetiva, desproporcional ou de difícil fiscalização ou implementação.

Assim, considerando que existem opções factíveis para redução do consumo excessivo de AGT e que esta situação impacta negativamente a saúde da nossa população, aumentando a morbimortalidade por DCV, a GGALI entende que a manutenção do *status quo* não é viável.

14.2. Restrições no uso de AGTI.

No Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, a GGALI apresentou algumas alternativas regulatórias que teriam maior potencial de serem efetivas na resolução das causas identificadas para o problema regulatório, bem como de critérios para avaliação destas alternativas¹¹.

Na Reunião para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, os participantes de vários setores destacaram que as medidas de restrição do uso de AGTI seriam as mais efetivas para promover uma redução significativa do consumo de AGT pela população e deveriam ser priorizadas pela Anvisa¹².

Essa posição está em linha com as recomendações de saúde pública, com as principais abordagens regulatórias internacionais e com os resultados dos estudos acerca da efetividade das diferentes medidas regulatórias disponíveis para reduzir o consumo de AGT.

Com base nas experiências internacionais e nas propostas legislativas que tramitam no Congresso Nacional, foram identificadas três opções principais para restrição do uso de AGTI, para as quais seria pertinente avaliar sua efetividade e impactos:

- ✓ Opção 1: Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura total, para óleos, gorduras e emulsões, combinado com o limite de 5% de AGTI sobre o teor de gordura total, para os outros alimentos;
- ✓ Opção 2: Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura total em todos alimentos;
- ✓ Opção 3: Proibição de uso de OGP em todos alimentos.

Desse modo, na consulta dirigida foram exploradas as opiniões dos participantes sobre relevância de diferentes critérios para avaliação da efetividade e impacto dessas medidas e das vantagens e desvantagens das três abordagens para a restrição do uso de AGTI.

A Tabela 7 resume as conclusões da GGALI acerca das vantagens e desvantagens das três abordagens para restrição do uso de AGTI em alimentos no que diz respeito aos diferentes critérios identificados como mais relevantes para avaliar sua efetividade e impacto.

Duas características comuns foram identificadas para as três alternativas de restrição de AGTI selecionadas: nenhuma atinge o conteúdo de AGTR dos alimentos e nenhuma é capaz de eliminar completamente os AGTI dos alimentos.

No que diz respeito à opção 1, a análise realizada indica que esta abordagem teria uma menor efetividade para enfrentar o problema regulatório do que as outras duas alternativas. Embora essa opção seja capaz de atingir todos os alimentos do mercado e todas as fontes de AGTI, os limites mais elevados de AGTI permitidos na composição da maioria dos alimentos não garantem que o consumo de AGT não ultrapasse o nível recomendado em todos os grupos populacionais. Isso significa que essa opção geraria uma menor redução da morbimortalidade por DCV e dos custos diretos e indiretos associados.

Além disso, essa alternativa causa maior inequidade, uma vez que permite a existência de produtos similares com maior diferença no conteúdo de AGTI, sendo que os alimentos com maior conteúdo de AGTI tendem a ser mais baratos e acessíveis aos grupos populacionais em situação socioeconômica menos favorável. Essa medida também não atende ao objetivo de eliminar os AGTI de OGPB e gera menor estímulo à inovação do que as outras duas opções.

Por outro lado, a opção 1 apresenta um menor custo de implementação pelo setor de alimentos, consumidores e SNVS e requer prazos mais curtos para adequação dos produtos em comparação às opções 2 e 3.

No tocante à opção 2, essa abordagem também atinge todos os alimentos e todas as fontes de AGTI, ou seja, é capaz de restringir o conteúdo de AGTI independentemente de estes serem oriundos de OGPB ou do tratamento térmico de óleos. Considerando que os subsídios indicam que alguns óleos vegetais refinados produzidos no país podem conter teores elevados de AGTI, a maior abrangência das opções 1 e 2 é uma vantagem em relação à opção 3.

Tabela 7. Vantagens e desvantagens das abordagens identificadas para restrição do uso de AGTI em alimentos.

Critérios para avaliação da efetividade e impactos	Opção 1: Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura total, para óleos, gorduras e emulsões, combinado com o limite de 5% de AGTI sobre o teor de gordura total, para outros alimentos	Opção 2: Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura total para todos os alimentos	Opção 3: Proibição de uso de OGPB em todos os alimentos
Alimentos abrangidos	<p>Atinge todos os alimentos disponíveis do mercado que podem conter AGTI.</p> <p>Pode ser aplicada somente aos produtos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação.</p>	<p>Atinge todos os alimentos disponíveis do mercado que podem conter AGTI.</p> <p>Pode ser aplicada somente aos produtos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação.</p>	<p>Não atinge os alimentos com AGTI oriundos do tratamento térmico dos óleos.</p>
Tipos de AGT abrangidos	<p>Atinge os AGTI de todas as origens.</p> <p>Não aplicável aos AGTR.</p>	<p>Atinge os AGTI de todas as origens.</p> <p>Não aplicável aos AGTR.</p>	<p>Atinge os AGTI de OGPB.</p> <p>Não atinge AGTI oriundos do processamento térmico de óleos.</p> <p>Não aplicável aos AGTR.</p>
Magnitude da restrição de uso dos AGTI nos alimentos	<p>Menor magnitude.</p> <p>Embora atinja todos os alimentos, os limites maiores de AGTI reduzem a magnitude da restrição em relação às opções 2 e 3.</p> <p>Não elimina os AGTI oriundos de OGPB.</p>	<p>Magnitude intermediária.</p> <p>Por atingir todos os alimentos com AGTI e possuir limites menores, tem maior magnitude que a opção 1.</p> <p>Não elimina os AGTI oriundos de OGPB.</p>	<p>Maior magnitude.</p> <p>Elimina os AGTI oriundos de OGPB.</p> <p>Não afeta os AGTI oriundos do tratamento término de óleos.</p>

Nível de equidade	<p>Menor nível de equidade.</p> <p>Permite a existência de produtos similares com maior diferença no teor de AGTI.</p> <p>Os alimentos com maior teor de AGTI tendem a ser mais baratos e acessíveis aos grupos com situação socioeconômica menos favorável.</p>	<p>Nível intermediário de equidade.</p> <p>Permite a existência de produtos similares com menor diferença no teor de AGTI do que a opção 1.</p> <p>Os alimentos com maior teor de AGTI tendem a ser mais baratos e acessíveis aos grupos com situação socioeconômica menos favorável.</p>	<p>Maior nível de equidade.</p> <p>Elimina os AGTI oriundos de OGP de forma similar nos alimentos.</p> <p>Os alimentos que poderiam ter diferença no teor de AGTI se limitariam àqueles com AGTI oriundos do tratamento térmico dos óleos.</p>
Magnitude dos benefícios à saúde pública	<p>Menor magnitude de benefícios à saúde pública.</p> <p>Permite que muitos alimentos ainda contenham quantidades significativas de AGTI.</p> <p>Não garante a redução do consumo de AGTI aos níveis recomendados.</p> <p>Menor redução no risco de DCV, da morbimortalidade e dos custos diretos e indiretos associados em relação às opções 2 e 3.</p>	<p>Magnitude intermediária de benefícios à saúde pública.</p> <p>Restringe a quantidade de AGTI nos alimentos a níveis muito baixos.</p> <p>Maior probabilidade de reduzir o consumo de AGTI aos níveis recomendados em relação à opção 1.</p> <p>Maior redução no risco de DCV, da morbimortalidade e dos custos diretos e indiretos associados em relação à opção 1.</p>	<p>Maior magnitude de benefícios à saúde pública.</p> <p>Elimina os AGTI oriundos de OGP de forma similar nos alimentos.</p> <p>Garante a redução do consumo de AGTI aos níveis recomendados.</p> <p>Maior redução do risco de DCV, da morbimortalidade e dos custos diretos e indiretos associados em relação às opções 1 e 2.</p>

Nível de convergência regulatória	<p>Nível intermediário de convergência regulatória.</p> <p>Medida já foi adotada por 9 países de forma definitiva e por 1 país de forma transitória até opção 2.</p> <p>Argentina, Peru, Colômbia, Omã, Emirados Árabes Unidos, Arábia Saudita, Qatar, Bahrein, Kuwait e Uruguai (transitória).</p>	<p>Maior nível de convergência regulatória.</p> <p>Medida já foi adotada por 34 países.</p> <p>União Europeia, Islândia, África do Sul, Singapura, Equador, Chile e Uruguai.</p>	<p>Menor nível de convergência regulatória.</p> <p>Medida já foi adotada por 3 países.</p> <p>Estados Unidos, Canadá e Tailândia.</p>
Incentivo à inovação	<p>Menor incentivo à inovação.</p> <p>Por permitir limites maiores de AGTI em alimentos, gera menor necessidade de reformulação e desenvolvimento de alternativas em relação às opções 2 e 3.</p>	<p>Incentivo intermediário à inovação.</p> <p>Por permitir limites menores de AGTI em alimentos, gera maior necessidade de reformulação e desenvolvimento de alternativas, em relação à opção 1.</p>	<p>Maior incentivo à inovação.</p> <p>Por proibir o uso de OGP em alimentos, gera maior necessidade de reformulação e desenvolvimento de alternativas, em relação às opções 1 e 2.</p>
Custos para o setor de alimentos	<p>Menores custos para o setor de alimentos.</p> <p>Por permitir limites maiores de AGTI em alimentos, reduz o custo de reformulação, em relação às opções 2 e 3.</p> <p>Custos são reduzidos se os limites de AGTI não forem aplicados aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais.</p>	<p>Custos intermediários para o setor de alimentos.</p> <p>Por permitir limites menores de AGTI em alimentos, tem maiores custos de reformulação, em relação à opção 1.</p> <p>Custos são reduzidos se os limites de AGTI não forem aplicados aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais.</p>	<p>Maiores custos para o setor de alimentos.</p> <p>Por proibir o uso de OGP em alimentos, tem maiores custos de reformulação em relação às opções 1 e 2.</p>

Custos para o consumidor	Menores custos para o consumidor. Por ter menor custo para o setor de alimentos, espera-se que haja um menor repasse deste custo ao preço final dos alimentos, em relação às opções 2 e 3.	Custos intermediários para o consumidor. Por ter um custo intermediário para o setor de alimentos, espera-se que haja um menor repasse deste custo ao preço final dos alimentos, em relação à opção 3.	Maiores custos para o consumidor. Por ter maior custo para o setor de alimentos, espera-se que haja um maior repasse deste custo ao preço final dos alimentos, em relação às opções 1 e 2.
Custos para o SNVS	Menores custos para o SNVS. Como a fiscalização dessa medida pode ser feita exclusivamente por análise laboratorial, teria um menor custo ao SNVS do que a opção 3. Custos são reduzidos se os limites de AGTI não forem aplicados aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais.	Menores custos para o SNVS. Como a fiscalização dessa medida pode ser feita exclusivamente por análise laboratorial, teria um menor custo ao SNVS do que a opção 3. Custos são reduzidos se os limites de AGTI não forem aplicados aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais.	Maiores custos para o SNVS. Como a fiscalização dessa medida não pode ser realizada apenas por análise laboratorial, teria um maior custo ao SNVS do que as opções 1 e 2.
Prazos para implementação	Menor prazo de implementação. Por permitir limites maiores de AGTI e ter menor custo, exige menor prazo para adequação dos produtos do que as opções 2 e 3. Prazos são reduzidos se os limites de AGTI não forem aplicados aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais, sem afetar a efetividade da medida.	Prazo intermediário de implementação. Por permitir limites menores de AGTI e ter maior custo, exige maior prazo para adequação do que a opção 1. Prazos são reduzidos se os limites de AGTI não forem aplicados aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais, sem afetar a efetividade da medida.	Maior prazo de implementação. Por proibir o uso de OGP em alimentos e ter maior custo, exige maior prazo para adequação dos produtos do que as opções 1 e 2.

Adicionalmente, os limites mais restritivos de AGTI da opção 2 no tocante à opção 1 aumentam a probabilidade de que o consumo de AGTI remanescente em adição ao de AGTR não supere os limites máximos recomendados nos diversos grupos populacionais. Portanto, essa é uma alternativa com maior potencial de atingir o objetivo regulatório e de reduzir o risco de DCV, da morbimortalidade e dos custos diretos e indiretos associados.

A efetividade da opção 2 na redução do teor de AGTI nos alimentos do mercado e nos indicadores de saúde cardiovascular é confirmada pelas evidências científicas revisadas, como discutido na seção 8.

A opção 2 também produz um maior nível de equidade do que a opção 1, em função da menor variabilidade no teor de AGTI nos alimentos do mercado, o que limita o impacto de fatores como preço e propriedades sensoriais na seleção de produtos com maior teor de AGTI por grupos socioeconômicos mais vulneráveis. Além do mais, essa medida também provoca um maior incentivo à reformulação dos produtos do que a opção 1.

Outra vantagem da opção 2 em relação às demais alternativas analisadas é sua maior convergência internacional, o que reforça a efetividade e proporcionalidade desta medida na perspectiva regulatória para enfrentar o consumo elevado de AGT pelas populações. Assim, a adoção dessa medida reduz em maior proporção barreiras técnicas ao comércio de alimentos.

Apesar de a opção 2 ter maiores custos para o setor produtivo e para os consumidores em comparação à opção 1, trata-se de uma abordagem que ainda fornece muitas alternativas tecnológicas para substituição de AGTI, especialmente se for aplicada somente aos alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação, excetuando os produtos para processamento industrial. Quanto aos custos para as empresas produtoras de óleos refinados, não se espera um impacto significativo, pois a redução do conteúdo de AGTI nestes produtos pode ser alcançado por meio do aperfeiçoamento das condições de desodorização.

Outro benefício da opção 2 seria seu menor custo para o SNVS, uma vez que a medida pode ser fiscalizada exclusivamente por análise laboratorial, de forma similar à opção 1. Essa opção também requer um menor prazo para adequação e reformulação dos produtos do que a opção 3. Essas vantagens seriam potencializadas, se a medida não for aplicada aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais. Contudo, a opção 2 também não atende ao objetivo de eliminar os AGTI de OGP dos alimentos.

Por fim, a opção 3 se mostra como aquela que possui maiores vantagens em relação à magnitude da redução de AGTI nos alimentos e dos benefícios à saúde pública, além de gerar um maior nível de equidade e incentivo à inovação. Mesmo sem atingir os AGTI oriundos do tratamento térmico de óleos, tal medida foi considerada mais efetiva, pois elimina totalmente os AGTI oriundos de OGP, que constituem a principal fonte alimentar destes lipídios.

Todavia, a opção 3 tem menor nível de convergência internacional, traz maiores custos e requer maior tempo para implementação e adequação dos produtos. No entanto, isso não significa que esta opção seja inefetiva, como mostram as experiências internacionais.

As diferenças na efetividade das três opções no que diz respeito aos seus benefícios à saúde pública foi confirmada por uma modelagem realizada pelo MS para estimar o impacto de cada opção nas mortes prevenidas ou adiadas por DCV.

A partir das estimativas do *per capita* diário máximo de AGTI de OGP, foi calculada a participação energética dos OGP, com base nos dados sobre consumo alimentar da POF 2008/2009⁹³.

Em seguida, utilizou-se o modelo *IMPACT Food Policy*, desenvolvido pela Universidade de Liverpool da Inglaterra. Trata-se de uma metodologia validada que já foi empregada em análises realizadas em países europeus e no Brasil¹⁹²⁻¹⁹⁴. Esse modelo estima o número de mortes prevenidas ou adiadas por DCV, a partir de mudanças no consumo de nutrientes críticos, como gorduras saturadas, AGT, sódio e açúcares adicionados em alimentos, com base num método de regressão no qual os números estimados de mortes por doenças isquêmicas do coração e, então, por doenças cerebrovasculares, para cada ano, foram multiplicadas por um menos a mudança absoluta no consumo do nutriente em cada ano, e pelo coeficiente de regressão (β), que estima a mudança relativa na mortalidade para cada grupo de DCV resultante de uma mudança de uma unidade no nível do nutriente segundo meta-análises²⁸.

Esse coeficiente de regressão considera o impacto da substituição de AGT por ácidos graxos poli-insaturados, obtido a partir de metanálises de estudos clínicos randomizados que estimaram que a substituição de 1% do VET proveniente de AGTI por estas gorduras reduz o risco de doenças isquêmicas do coração em 12%, com intervalo de confiança entre 5,5 a 18,5%. No modelo, assumiu-se que o mesmo risco relativo seria aplicável para as doenças cerebrovasculares.

As principais entradas do modelo foram as projeções da população brasileira do IBGE, as estimativas de mortalidade pelas principais DCV, segundo sexo, idade e ano, entre os anos de 2022 e 2030, e participação energética dos AGTI nas calorias totais da dieta. Considerou-se o ano de 2022 para início da modelagem, uma vez que as opções em análise requerem um prazo para implementação.

As mortes por DCV foram estimadas, a partir das projeções de população, assumindo que as taxas de mortalidade por doenças isquêmicas do coração e doenças cerebrovasculares, desagregadas por grupo etário e sexo, de 2017, com base no Sistema de Informações sobre Mortalidade, permaneceriam constantes no período avaliado.

Ademais, foram realizadas análises de sensibilidade utilizando o software Ersatz para simulações de Monte Carlo. Isso permite a estimação de intervalos de 95% de incerteza para os resultados da modelagem baseados em 5.000 interações de distribuições probabilísticas das variáveis de entrada do modelo.

A adoção da opção 1 resultaria em 2.346 mortes prevenidas ou adiadas por DCV, entre 2022 e 2030, com um intervalo de confiança de 95% entre 1.122 e 3.774. Para a opção 2, as estimativas seriam de 2.453 mortes prevenidas ou adiadas por DCV, com um intervalo de confiança entre 1.173 e 3.947. Já a opção 3 se mostrou como aquela com maior efetividade, sendo capaz de prevenir ou adiar um total de 2.578 mortes por DCV no período avaliado, com um intervalo de confiança entre 1.233 e 4.147.

14.3. Aperfeiçoamento da rotulagem de alimentos.

Outra opção disponível para reduzir o consumo de AGT é fornecer aos consumidores informações qualificadas em relação à presença e ao teor dessas substâncias nos alimentos. Além de reduzirem a assimetria de informações, contribuindo para escolhas alimentares mais conscientes, essa medida também pode estimular a reformulação de alimentos.

Apesar de a legislação sanitária brasileira já exigir a transmissão dessas informações, várias causas raízes diagnosticadas dizem respeito a limitações e lacunas destas medidas. No Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, a GGALI trouxe as seguintes opções para aperfeiçoamento da rotulagem de alimentos:

- ✓ aperfeiçoar as regras para declaração dos OGPB na lista de ingredientes;
- ✓ atualizar os critérios para uso de alegações nutricionais de AGT;
- ✓ exigir a rotulagem nutricional frontal de AGT; e
- ✓ atualizar os critérios para declaração dos teores de AGT na tabela nutricional.

Como já se encontram em curso na GGALI processos regulatórios específicos relativos à revisão da legislação de rotulagem de alimentos, que contemplam a análise das vantagens e desvantagens das diferentes opções regulatórias disponíveis para aperfeiçoar a rotulagem de OGPB e de AGT, optou-se por não realizar uma nova análise dessas questões.

De qualquer forma, os subsídios levantados e as contribuições recebidas na consulta dirigida demonstram que, mesmo num cenário de adoção de medidas de restrição de AGTI, a adoção das medidas complementares de rotulagem recomendadas pela GGALI é pertinente.

Afinal, embora a restrição do uso de AGTI seja mais efetiva em reduzir consumo de AGT, essa medida não elimina completamente os AGTI e não atinge os AGTR. Desse modo, determinados grupos de consumidores ainda poderiam ter um consumo elevado de AGT, especialmente os altos consumidores de alimentos derivados de animais ruminantes, como leite, queijo, leites fermentados e produtos cárneos, e de produtos industrializados.

14.4. Ações de educação.

As ações de educação podem auxiliar no enfrentamento de causas raízes identificadas e na implementação de possíveis alternativas regulatórias. Muitas vezes, porém, a relevância dessas ações não é valorizada ou elas são realizadas de forma pontual e pouco articuladas.

No Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, a GGALI identificou que a elaboração de guias e treinamentos sobre as alternativas tecnológicas para substituição dos OGPB nos alimentos, seus custos, vantagens e desvantagens poderiam ajudar os fabricantes de alimentos e os serviços de alimentação, especialmente aqueles de pequeno e médio porte, a superarem os desafios técnicos existentes.

De forma similar, a elaboração de guias relativos às boas práticas para desodorização de óleos e para uso de óleos na fritura de alimentos poderia apoiar as ações para redução de AGTI decorrentes do tratamento térmico de óleos.

A adoção dessas medidas foi apoiada pelos participantes da consulta dirigida sobre o Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans, o que é relevante, uma vez que sua elaboração e implementação requer o envolvimento de vários setores.

As ações de educação alimentar e nutricional sobre os AGT também foram apontadas como essenciais para motivar e desenvolver as habilidades do consumidor para a utilização da rotulagem sobre OGPB e AGT.

14.5. Recomendações da GGALI

Com base na análise realizada, a GGALI entende que o problema regulatório e suas causas raízes precisam ser endereçadas por meio da adoção de medidas regulatórias variadas e complementares, incluindo opções normativas e não normativas, pois não há uma medida única capaz de atingir todos os alimentos e fontes de AGT de forma efetiva e proporcional. A Tabela 8 resume as opções regulatórias propostas pela GGALI.

Nesse sentido, a GGALI entende que, no contexto do presente processo regulatório, deve ser priorizada a adoção de medidas normativas de restrição de AGTI. Essas medidas são consideradas as mais efetivas na redução do consumo de AGT, têm relação custo-benefício favorável, são recomendadas por autoridades internacionais de saúde pública e vem sendo adotadas por diversos países do mundo.

Entre as opções de restrição de AGTI analisadas, a GGALI entende que a opção 1 tem uma menor efetividade no enfrentamento do problema regulatório e no alcance dos objetivos traçados. Vale destacar, ainda, que essa opção já foi implementada pelos maiores fabricantes de alimentos do país, de forma voluntária, nos acordos voluntários com o MS. Portanto, esta não seria uma opção capaz de atender aos objetivos regulatórios de forma satisfatória.

Já a opção 2 foi considerada factível, por ter maior probabilidade de atingir os objetivos regulatórios, atuando nos conteúdos de AGTI oriundos tanto do tratamento térmico dos óleos quanto da adição de OGPB, que constitui o principal grupo de causas mapeadas do problema regulatório.

Essa alternativa reduz substancialmente o teor de AGTI nos alimentos, as situações de inequidade no acesso a produtos com AGTI, o consumo de AGT e seus efeitos adversos na saúde cardiovascular, tem elevada convergência regulatória internacional, não cria obstáculos

injustificados ao comércio de alimentos, pode ser fiscalizada analiticamente pelo SNVS, tem um custo proporcional ao setor produtivo e aos consumidores e pode ser implementada de forma mais rápida.

A opção 3 também é vista como factível, sendo aquela com a maior probabilidade de atingir os objetivos regulatórios, desde que seja dado um prazo adequado para desenvolver todas as ações necessárias para garantir uma implementação efetiva desta abordagem.

Considerando que as opções 2 e 3 produziram resultados mais efetivos do que a opção 1 e que existem diferenças entre a efetividade e impactos destas opções, a GGALI sugere a adoção combinada dessas duas opções.

Nesse caso, a GGALI entende que a opção 2 deve ser aplicada aos alimentos destinados aos consumidores finais e aos serviços de alimentação, sem atingir os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial.

Tal abordagem reduz o impacto da medida nos custos e alternativas tecnológicas para substituição de AGTI dos alimentos, permitindo uma implementação mais célere, sem afetar o nível de proteção fornecido à população brasileira. Entretanto, essa medida não eliminaria completamente os AGTI oriundos dos OGPB, que, além de não trazerem benefícios à saúde, são reconhecidamente os ácidos graxos mais nocivos à saúde.


Dessa maneira, após a implementação da opção 2, existiria um cenário mais favorável à adoção da opção 3, que seria a mais efetiva para reduzir o consumo de AGT, mas exigiria um maior tempo de adequação. Isso contribuiria para o alcance de um elevado nível de proteção à saúde da população, de forma proporcional.

A fim de endereçar o consumo de AGTR e de AGTI remanescente, a GGALI entende que é necessário avançar no aperfeiçoamento das medidas normativas de rotulagem sobre o teor de AGT e sobre a presença de OGPB nos alimentos. Assim, as opções normativas de rotulagem são consideradas medidas complementares importantes para atingir situações não cobertas pelas medidas normativas de restrição de AGTI.

Caso sejam adotadas as opções 2 e 3 de restrição de AGTI, a declaração da presença de AGT na rotulagem nutricional frontal seria dispensável. No entanto, dependendo do prazo definido para entrada em vigor dessas medidas, pode ser necessário implementar tal opção.

Tabela 8. Opções regulatórias propostas pela GGALI.

Causas identificadas do problema regulatório	Medidas regulatórias propostas pela GGALI
Muitos alimentos possuem adição de OGPB	<p>Medida normativa para restringir o teor de AGTI ao limite de 2% sobre o teor total de gorduras em alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação seguida de medida normativa para proibição do uso de OGPB em alimentos.</p> <p>Medida normativa para aperfeiçoamento das regras de rotulagem sobre a presença de OGPB e sobre o teor de AGT.</p>
Desafios técnicos para substituição dos OGPB nos alimentos	Elaboração de guia sobre as opções tecnológicas disponíveis para substituição dos OGPB nos alimentos.
Certos produtos têm AGTI oriundos do tratamento térmico de óleos	<p>Medida normativa para restringir o teor de AGTI ao limite de 2% sobre o teor total de gorduras em alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação.</p> <p>Medida normativa para aperfeiçoamento das regras de rotulagem sobre o teor de AGT.</p> <p>Elaboração de guia sobre boas práticas na desodorização de óleos e no uso de óleos para fritura de alimentos.</p>
Alimentos derivados de animais ruminantes possuem AGTR	Medida normativa para aperfeiçoamento das regras de rotulagem sobre o teor de AGT.
Falhas nas regras para rotulagem de alimentos	Medida normativa para aperfeiçoamento das regras de rotulagem sobre a presença de OGPB e sobre o teor de AGT.
Poucas ações de educação nutricional sobre os efeitos nocivos à saúde dos AGT	Elaboração de material de orientação e comunicação sobre os efeitos nocivos à saúde dos AGT.



Para enfrentar as causas raízes relativas às falhas nas etapas de boas práticas de uso de óleos para frituras de alimentos e de desodorização dos óleos refinados e aos desafios técnicos para substituição de OGPB nos alimentos, a GGALI recomenda a adoção de medidas complementares de orientação, com a elaboração de guias abordando tais questões.

Tais medidas orientariam as pequenas e médias empresas sobre as opções disponíveis para substituição dos AGTI nos alimentos e para redução destes lipídios devido ao tratamento térmico de óleos, auxiliando na implementação das medidas de restrição de AGTI propostas.

Por fim, a GGALI entende que o desconhecimento dos consumidores acerca dos efeitos nocivos dos AGT à saúde também deveria ser objeto de ações de orientação e educação, como o desenvolvimento de materiais de comunicação para aumentar a consciência e a motivação dos consumidores para aquisição de alimentos isentos ou com baixo teor de AGT, assim como para estimular o uso da rotulagem de alimentos para seleção destes produtos.

15. Estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento.

Nessa seção são tratadas as propostas de estratégias para implementação, fiscalização e monitoramento das opções regulatórias normativas e não normativas selecionadas pela GGALI para enfrentamento do problema regulatório e suas causas raízes.

15.1. Implementação da restrição de AGTI e da proibição de OGPB.

Para implementação da restrição de AGTI e da proibição de OGPB seriam elaboradas pela GGALI medidas regulatórias normativas e não normativas, cujas descrições e prazos para adoção são apresentadas na Tabela 9.

A principal medida é de caráter normativo e consiste na publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para definir os limites de 2% de AGTI sobre a quantidade total de gorduras e para proibir o uso de OGPB. Esse ato expressa decisão colegiada normativa sobre matéria de competência da Anvisa, com sanções em caso de descumprimento.

Antes que a minuta de RDC esteja disponível para deliberação final da DICOL, torna-se necessário observar procedimentos administrativos prévios, especialmente a deliberação da Diretoria acerca das propostas apresentadas no presente relatório e da realização da etapa de CP. Nessas etapas, podem ser aprovadas medidas distintas daquelas propostas pela GGALI.

Esse ato normativo será objeto do processo regulatório SEI nº 25351.906891/2017-15. De acordo com a Ficha de Planejamento Regulatório disponível no portal da Anvisa, a GGALI pretende concluir este processo até o fim de 2019, com a realização da CP sobre a proposta normativa, sua consolidação e submissão da minuta final para deliberação da DICOL.

Os AGTI abordados pela medida seriam todos os ácidos graxos AGT obtidos por meio do processo de hidrogenação parcial de óleos vegetais e marinhos e do tratamento térmico de óleos. Assim, os AGTR não seriam cobertos pela medida. Já os óleos e gorduras com uso proibido seriam aqueles que foram hidrogenados e que tenham um índice de iodo superior a 4, como nos Estados Unidos e no Canadá^{165,170}.

O limite máximo de 2% de AGTI sobre a quantidade total de gordura do produto seria aplicável a todos os alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação.

Tabela 9. Medidas e prazos para implementação da restrição de AGTI e proibição de OGPB.

Medidas para implementação	Prazos para adoção
Publicação de RDC para definição dos requisitos sobre AGTI e suas fontes alimentares.	Final de 2019
Elaboração de documento de perguntas e respostas relativo aos requisitos sobre AGTI e suas fontes alimentares.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Realização de treinamentos aos entes do SNVS e ao setor produtivo de alimentos sobre os requisitos para AGTI e suas fontes alimentares.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Esclarecimentos de dúvidas sobre o marco regulatório via Central de Atendimento da Anvisa e reuniões no Parlatório.	Após a publicação da RDC.
Segregação de filas de petições de avaliação de segurança de novos ingredientes que visam auxiliar na substituição dos OGPB e na redução do teor de AGTI.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Segregação de filas de petições de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que visam auxiliar na substituição dos OGPB e na redução do teor de AGTI.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Publicação de RDC com a atualização dos critérios de identidade do óleo de girassol.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Publicação de RDC com a atualização dos critérios de denominação de venda de óleos e gorduras vegetais.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Publicação de Guia sobre as opções tecnológicas disponíveis para substituição dos OGPB nos alimentos.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Publicação de Guia sobre boas práticas na desodorização de óleos e no uso de óleos para fritura de alimentos.	Durante o prazo de adequação da restrição de AGTI em alimentos.
Publicação de RDC com a atualização dos critérios de rotulagem para identificação da presença de OGPB.	Final de 2020
Publicação de RDC com a atualização dos critérios para rotulagem nutricional dos AGT.	2019/2020

Desta forma, os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial não estariam cobertos pela restrição, reduzindo o impacto nos custos e alternativas tecnológicas para substituição de AGTI dos alimentos e permitindo uma implementação mais célere.

Já para proibição do uso de OGPB, seria vedada a produção, o comércio e a importação de OGPB para fins alimentares ou de alimentos preparados com estes ingredientes no país. Ao contrário da restrição de AGTI, a proibição de OGPB atingiria os alimentos destinados exclusivamente para fins industriais, sem atingir, entretanto, outros usos industriais de OGPB, como sua utilização na formulação de cosméticos.

Para auxiliar na implementação da medida, seria adotado um prazo de adequação, o que, além de permitir que o setor de alimentos realize os ajustes necessários nas formulações de seus produtos, fornece tempo para que sejam concluídas outras medidas complementares por parte da Anvisa para endereçar o consumo elevado de AGT pela população brasileira, bem como ações para auxiliar na implementação, fiscalização e monitoramento da proposta.

Com base nas experiências regulatórias internacionais e considerando que a redução do teor de AGTI em alimentos do mercado já é um processo em curso de forma voluntária há mais de uma década no país, propõe-se um prazo de adequação de 18 (dezoito) meses. Já para a proibição do uso de OGPB, seria fornecido um prazo adicional de 18 (dezoito) meses.

Esses prazos permitiriam que as medidas nacionais comesçassem a produzir efeitos nos mesmos períodos que as medidas adotadas pela União Europeia e pelos Estados Unidos. Além do mais, seria possível atingir os objetivos traçados no REPLACE da OMS, que é a eliminação dos AGTI da cadeia global de alimentos até 2023⁵¹.

Outra medida para auxiliar na implementação é a transmissão de informações sobre a presença de OGPB e sobre o teor de AGT nos produtos destinados exclusivamente para fins industriais, como adotado pela União Europeia¹⁶⁹.

O acesso a essas informações ajudaria as pequenas e médias empresas a evitar que os alimentos elaborados a partir desses produtos superassem os limites de AGTI ou tivessem adição de ingredientes proibidos num cenário em que os produtos para fins industriais estarão isentos de atender aos limites de AGTI.

Essas informações poderiam ser declaradas nos rótulos ou por outros meios, como documentos que acompanham os produtos, eliminando custos para alteração de rótulos ou esgotamento de embalagens e permitindo sua pronta implementação.

Considerando ainda que o CLA produzido por meio da isomerização alcalina do ácido linoleico é outra possível fonte de AGTI na cadeia de alimentos e que a GGALI já indeferiu, por diversas vezes, petições que pleitearam o uso destes novos ingredientes no Brasil^{78,79}, a RDC deixaria claro que o uso de tais constituintes em alimentos é proibido. Neste caso, não seria necessário adotar prazos de adequações, uma vez que não há alteração do *status quo*.

A Figura 26 resume as principais medidas normativas que seriam incluídas na proposta de RDC para restringir o uso de AGTI e de suas fontes alimentares em alimentos e para auxiliar na sua implementação.

Como parte das ações de implementação da RDC, a GGALI elaborará um documento de perguntas e respostas sobre o referido ato normativo e realizará treinamentos, via webinar ou outros mecanismos, aos entes do SNVS e ao setor produtivo, com objetivo de esclarecer eventuais dúvidas. Essas ações serão conduzidas durante o prazo de adequação fornecido pela RDC para restrição do uso de AGTI em alimentos.

Adicionalmente, a Anvisa possui uma Central de Atendimento e outros mecanismos de atendimento ao público que podem ser utilizados pelos agentes afetados para esclarecer dúvidas a respeito do tema.

Além dessas medidas de orientação, com base nas contribuições recebidas na consulta dirigida, foram identificadas outras iniciativas regulatórias ou administrativas que poderiam ser desenvolvidas pela GGALI, para auxiliar na implementação da restrição de AGTI e da proibição de OGPB, durante o prazo de adequação da medida.

Uma dessas ações seria a criação de filas de análise específicas, visando priorizar a análise de petições de avaliação de segurança de novos ingredientes e de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que visam auxiliar na substituição dos OGPB e na redução do conteúdo de AGTI dos alimentos. Isso poderia aumentar o leque de alternativas tecnológicas seguras disponíveis para as empresas do setor de alimentos realizarem as reformulações de seus produtos.

Figura 26. Principais medidas contempladas na proposta de RDC.

Requisitos específicos sobre AGTI e suas fontes alimentares	Requisitos para auxiliar na implementação e na proporcionalidade da medida
<ul style="list-style-type: none">• Limite máximo de AGTI nos alimentos ofertados ao consumidor final e aos serviços de alimentação não pode ser maior do que 2% sobre o teor total de gordura do produto.• Proibição de importação, produção e oferta de OGPB para fins alimentares e de alimentos com tais ingredientes.• Proibição de importação, produção e oferta de CLA sintético para fins alimentares e de alimentos contendo esses ingredientes.	<ul style="list-style-type: none">• Exclusão dos produtos destinados exclusivamente para fins industriais da restrição de AGTI.• Exigência de veiculação de informação sobre a presença de OGPB e o teor de AGT em produtos destinados exclusivamente para fins industriais.• Prazo de adequação de 18 meses para implementação da restrição de AGTI.• Prazo de adequação de 36 meses para implementação da proibição de OGPB.

Outra medida identificada que também poderia aumentar a disponibilidade de opções para substituição de OGPB dos alimentos seria a atualização dos critérios de identidade do óleo de girassol que estão estabelecidos na legislação sanitária¹⁹⁵.

Atualmente, esses critérios, que se encontram baseados nas recomendações do *Codex Alimentarius*, não contemplam parte significativa da produção de óleo de girassol nacional, que devido à influência de fatores climáticos e geográficos particulares do país possuem um perfil de ácidos graxos que não se encaixam nos padrões legais. Assim, a atualização desses critérios poderia aumentar a disponibilidade de óleo de girassol no país, que pode ser usado como alternativa aos OGPB em alguns casos.

Ainda em relação aos óleos e gorduras vegetais, identificou-se a necessidade de alterar as regras de rotulagem desses produtos para exigir que os processos de hidrogenação total, parcial e interesterificação, entre outros, sejam declarados na denominação de venda.

Essas duas medidas de caráter normativo, que pretendem ser executadas pela GGALI durante o prazo de adequação das medidas de restrição de AGTI, serão tratadas no âmbito do tema 4.16 da AR 2017/2020, referente aos requisitos sanitários de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal, por meio do processo regulatório SEI nº 25351.912580/2018-68.

A GGALI também pretende, com auxílio de especialistas no tema, elaborar guias sobre as opções tecnológicas disponíveis para substituição dos OGPB nos alimentos e sobre boas práticas na desodorização de óleos e no uso de óleos para fritura de alimentos.

Guias são instrumentos regulatórios não normativos, de caráter recomendatório e não vinculante, que expressam o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relativas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelo marco legal⁴.

Esses instrumentos seriam elaborados durante o prazo de adequação para restrição de AGTI, através de processos regulatórios específicos dentro do tema 4.11 na AR 2017/2020, que trata dos requisitos para uso de gordura *trans* industrial em alimentos.

Como as medidas relativas ao aperfeiçoamento da rotulagem da presença de OGPB e do teor de AGT já estão sendo abordadas nas ações executadas pela GGALI como parte do tema 4.8 da AR 2017/2020, relativo à rotulagem de alimentos, a implementação, a fiscalização e o monitoramento destas medidas não serão tratadas de forma específica neste documento.

O aperfeiçoamento das regras para declaração da presença de OGPB em alimentos está sendo tratada no âmbito do processo regulatório SEI nº 25351.296188/2011-21, relativo à revisão da rotulagem geral de alimentos. Por sua vez, as regras para declaração do teor de AGT em alimentos estão sendo revistas como parte dos temas do processo regulatório SEI nº 25351.906974/2017-04, que trata da rotulagem nutricional de alimentos.

Não obstante, vale ressaltar a importância das medidas de rotulagem abordadas neste relatório para o alcance do objetivo regulatório, complementando a proposta de intervenção para restrição de AGTI e para proibição de OGPB. Como visto anteriormente, vários países adotaram a combinação dessas iniciativas.

Nesse sentido, reforça-se a necessidade de consistência regulatória entre as medidas adotadas, o que ajudará na resolução da assimetria de informações sobre a presença de OGPB e o teor de AGT em alimentos e na fiscalização da restrição de AGTI e proibição de OGPB.

Algumas contribuições de representantes do setor produtivo de alimentos destacaram a pertinência de serem adotadas medidas fiscais para reduzir os custos das alternativas para substituição de OGPB em alimentos, mas tais medidas não estão sob a competência da Anvisa.

15.2. Fiscalização da restrição de AGTI e da proibição de OGPB.

A implementação da restrição de AGTI e da proibição de OGPB exigirá a adoção de medidas de fiscalização, para assegurar que as vedações adotadas estão sendo cumpridas pelos agentes econômicos afetados.

De maneira geral, espera-se que essas ações sejam executadas pelos entes das esferas federais, estaduais e municipais do SNVS, da mesma forma que as demais ações de fiscalização na área de alimentos.

Para fiscalização do cumprimento da restrição de AGTI podem ser empregadas análises fiscais com base nas informações veiculadas na rotulagem dos alimentos e nos resultados de análises quantitativas do teor de AGT nos alimentos. Nesse contexto, é possível usar a mesma infraestrutura existente para fiscalização do teor de AGT declarado na tabela nutricional.

Não obstante, é pertinente que sejam adotadas estratégias específicas de fiscalização após a publicação do ato normativo e durante seu *vacatio legis*, de forma a assegurar uma aplicação efetiva dos recursos disponíveis ou mesmo a elaboração de ações complementares. As unidades da Anvisa envolvidas na adoção dessas estratégias seriam a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Para fiscalização da proibição de OGPB pode ser necessário adotar, além de medidas fiscais de rotulagem e conteúdo de AGT nos alimentos, programas específicos de inspeções e auditorias nos importadores, fabricantes e fornecedores de óleos e gorduras para alimentos. Para controle dos produtos importados, podem ser necessárias medidas adicionais, como a apresentação de declarações ou laudos analíticos dos produtos.

15.3. Monitoramento da restrição de AGTI e da proibição de OGPB.

Para monitoramento dos resultados das medidas normativas para restrição de AGTI e proibição de OGPB, propõe-se a realização de pesquisas para avaliação das alterações feitas nas formulações dos alimentos do mercado nacional no tocante ao seu perfil de gorduras, em especial o teor de AGT e gorduras saturadas e o uso de OGPB e de gorduras interesterificadas.

Embora os resultados dos estudos conduzidos em outros países indiquem que não é necessário regulamentar os tipos de ingredientes utilizados para substituir os OGPB, torna-se importante acompanhar o comportamento do mercado em relação às alterações realizadas no perfil de gorduras nos diferentes tipos de alimentos.

Adicionalmente, em função das incertezas apontadas na segurança do uso de gorduras interesterificadas, é pertinente compreender a extensão de uso dessa alternativa tecnológica nos diferentes alimentos, de forma a permitir a adoção de medidas adicionais no futuro, caso exista alteração das conclusões sobre a segurança deste ingrediente.

Esse monitoramento pode ser realizado por meio do uso de pesquisas transversais que comparam as informações de rotulagem dos alimentos do mercado nacional em diferentes momentos. Para isso, poderiam ser utilizados os dados de bancos de rótulos existentes para estabelecer uma linha de base como, por exemplo, aqueles elaborados pelo NUPPRE/UFSC e pelo NUPENS/USP e IDEC. Após os prazos para adequação, seriam elaborados novos bancos para obter dados para comparar as mudanças ocorridas.

Outra possibilidade para monitorar as mudanças ocorridas no mercado seria o uso de dados comerciais sobre o volume de produção de OGPB e de outras opções tecnológicas.

Além do monitoramento das mudanças na composição dos alimentos, a GGALI propõe a adoção de indicadores para monitorar os efeitos da medida na prevalência e na mortalidade por DCV. Afinal, caso essa medida seja implementada de forma efetiva, espera-se que seus efeitos repercutam nesses indicadores, conforme resultados observados em outros países.

As ações para ARR serão feitas durante o prazo de adequação para a restrição de AGTI.

16. Referências bibliográficas.

1. Brasil. Anvisa. [Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008](#). Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2008.
2. Brasil. Anvisa. [Portaria nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008](#). Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União nº 251, de 26 de dezembro de 2008.
3. Brasil. Presidência da República. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais. [Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR](#). Brasília, 2018, 108p.
4. Brasil. Anvisa. [Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018](#). Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União nº 244, de 20 de dezembro de 2018.
5. Sociedade Brasileira de Diabetes, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e a Associação Brasileira para Estudo da Obesidade. Carta Aberta ao Governo Brasileiro e à Anvisa. 2015.
6. Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional. Recomendação nº 14/2015. Recomenda à Anvisa a adoção de medidas para proibir o uso de gordura vegetal hidrogenada artificial e similares na formulação de alimentos industrializados. 2015.
7. Brasil. Anvisa. [Aviso de Audiência Pública nº 2, de 2 de março de 2016](#). Diário Oficial da União nº 42, de 3 de março de 2016.
8. Brasil. Anvisa. [Relatório de Análise da Participação Social nº 10/2016](#). Audiência Pública nº 2, de 2 de março de 2016. Melhor forma de atuação regulatória sobre uso de gordura trans industrial em alimentos. 2016.
9. Brasil. Anvisa. [Agenda Regulatória Quadriênio 2017/2020](#). Define os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o quadriênio 2017-2020, o Banco de Temas da Agenda Regulatória e os critérios para atualização extraordinária. Diário Oficial da União nº 233, 6 de dezembro de 2017.
10. Brasil. Anvisa. [Despacho de Iniciativa nº 40 de março de 2018](#). Aprova a proposta de iniciativa sobre os requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos. Diário Oficial da União nº 52, de 16 de março de 2018.

11. Brasil. Anvisa. GGALI. [Ácidos graxos trans: Documento de Base para Discussão Regulatória](#). 2018.
12. Brasil. Anvisa. GGALI. [Memória da Reunião para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans](#). 2018.
13. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. FAO Food and Nutrition Paper 91, 2010.
14. Institute of Shortening and Edible Oils. Food Fats and Oils. Tenth Edition. 2016.
15. Lichtenstein. Dietary Trans Fatty Acids and Cardiovascular Disease Risk: Past and Present. Curr Atheroscler Rep, 16: 433, 2014.
16. Valenzuela. Trans fatty acid consumption in Latin America. In: Pan American Health Organization. Health Oils and the Elimination of Industrially Produced Trans Fatty Acids in the Americas. Initiative for the Prevention and Control of Chronic Diseases, 2008.
17. Ferlay et al. Production of trans and conjugated fatty acids in dairy ruminants and their putative effects on human health: a review. Biochimie, 141, 107-120, 2017.
18. Stender. Ruminant and industrially produced trans fatty acids: health aspects. Food Nutr Res; 52, 2008.
19. Mozaffarian et al. Health effects of trans-fatty acids: experimental and observational evidence. European Journal of Clinical Nutrition; 63: S5-S21, 2009.
20. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal; 8(3):1461, 2010.
21. Banni. Conjugated linoleic acid metabolism. Current Opinion in Lipidology. 13: 261–6, 2002.
22. Nishida and Uauy. WHO Scientific Update on health consequences of trans fatty acids: introduction. European Journal of Clinical Nutrition 63, S1–S4, 2009.
23. World Health Organization. Draft guidelines on saturated fatty acid and trans-fatty acid intake for adults and children. 2018.
24. Gotoh et al. Study of Trans Fatty Acid Formation in Oil by Heating Using Model Compounds. J. Oleo Sci. 67, (3) 273-281, 2018.

25. Schmid et al. Conjugated linoleic acid in meat and meat products: A review. *Meat Science* 73, 29-41, 2006.
26. Steinhart. Conjugated Linoleic Acid. The Good News about Animal Fat. *Journal of Chemical Education*, 73 (12), A302-303, 1996.
27. WHO. Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. WHO Technical Report Series 916, 2003.
28. Mozaffarian e Clarke. Quantitative effects on cardiovascular risk factors and coronary heart disease risk of replacing partially hydrogenated vegetable oils with other fats and oils. *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, S22–S33, 2009.
29. Skeaff. Feasibility of recommending certain replacement or alternative fats. *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, S34–S49, 2009.
30. Abbe et al. Approaches to removing trans fats from the food supply in industrialized and developing countries. *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, S50–S67, 2009.
31. Uauy et al. WHO Scientific Update on trans fatty acids: summary and conclusions. *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, S68–S75, 2009.
32. Brouwer et al. Effect of Animal and Industrial Trans Fatty Acids on HDL and LDL Cholesterol Levels in Humans – A Quantitative Review. *PLoS ONE* 5(3): e9434, 2010.
33. Gayet-Boyer et al. Is there a linear relationship between the dose of ruminant trans-fatty acids and cardiovascular risk markers in healthy subjects: results from a systematic review and meta-regression of randomised clinical trials. *British Journal of Nutrition*, 112, 1914-1922, 2014.
34. Souza et al. Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all-cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ*; 351:h3978, 2015.
35. World Health Organization. Effect of trans-fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: a systematic review and meta-regression analysis. 2016.
36. Chiara et al. Ácidos graxos trans: doenças cardiovasculares e saúde materno-infantil. *Rev. Nutr.*, 15(3):341-349, 2002.
37. Eijdsen et al. Maternal n-3, n-6, and trans fatty acid profile early in pregnancy and term birth weight: a prospective cohort study. *Am J Clin Nutr*;87: 887-95, 2008.

38. Anderson et al. Dietary trans fatty acid intake and maternal and infant adiposity. *European Journal of Clinical Nutrition* 64, 1308–1315, 2010.
39. Thompson et al. Trans fatty acids and weight gain. *International Journal of Obesity* 35, 315-324, 2011.
40. Sánchez-Villegas et al. Dietary Fat Intake and the Risk of Depression: The SUN Project. *PLoS ONE* 6(1): e16268. doi: 10.1371/journal.pone.0016268
41. Chavarro et al. Dietary fatty acid intakes and the risk of ovulatory infertility. *Am J Clin Nutr*; 85:231–7, 2007.
42. Chavarro et al. Trans–fatty acid levels in sperm are associated with sperm concentration among men from an infertility clinic. *Fertil Steril*; 95:1794-7, 2011.
43. Kiage et al. Intake of trans fat and all-cause mortality in the Reasons for Geographical and Racial Differences in Stroke (REGARDS) cohort. *Am J Clin Nutr*; 97:1121-8, 2013.
44. IDF. Trans fatty acids (TFA) to be differentiated into industrially produced TFAs and naturally present TFAs. IDF Factsheet 003/2018-05.
45. World Health Organization. Global strategy on diet, physical activity and health. Resolution WHA 57.17, 2004.
46. Pan American Health Organization. Health Oils and the Elimination of Industrially Produced Trans Fatty Acids in the Americas. Initiative for the Prevention and Control of Chronic Diseases, 2008.
47. Pan American Health Organization. Trans Fat Free Americas. Declaration of Rio de Janeiro, 2008.
48. World Health Organization. Scaling up action against noncommunicable diseases: how much will it cost? 2011.
49. World Health Organization. Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013-2020, 2013.
50. FAO and World Health Organization. Framework for Action. Second International Conference on Nutrition. Rome, 2014.
51. Ghebreyesus e Frieden. REPLACE: a roadmap to make the world trans fat free by 2023. *The Lancet*, 391, 1978-1980, 2018.

52. World Health Organization. An Action Package to Eliminate Industrially Produced Trans-Fatty Acids. WHO/NMH/NHD/18.4, 2018.
53. World Health Organization. Policies to Eliminate Industrially Produced Trans Fat Consumption. WHO/NMH/NHD/18.5, 2018.
54. Organización Panamericana de la Salud. Plan de Acción para la eliminación de los ácidos grasos trans producidos industrialmente (2020-2025). Webinar 14 de diciembre de 2018.
55. Anvisa. GGALI. Nota Técnica nº 1/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA. Propostas de comentários sobre a consulta da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) sobre a Proposta de Plano de Ação para Eliminação dos Ácidos Graxos Trans Industriais (2020-2025).
56. Organización Panamericana de la Salud. Consulta regional sobre el borrador del Plan de Acción para la Eliminación de Ácidos Grasos Trans Producidos Industrialmente 2020-2025. 11-12 de marzo del 2019. Washington, DC, USA.
57. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002](#). Aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados. Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2002.
58. 46. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003](#). Aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Diário Oficial da União nº 251, de 26 de dezembro de 2003.
59. Silveira. Informação alimentar e nutricional da gordura trans em rótulos de produtos alimentícios industrializados. [dissertação de mestrado]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2011.
60. Silveira et al. Reporting of trans-fat on labels of Brazilian food products. Public Health Nutrition: 16(12), 2146-2153, 2013.
61. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003](#). Aprova o regulamento técnico de porções de alimentos embalados para fins de rotulagem nutricional. Diário Oficial da União nº 251, de 26 de dezembro de 2003.
62. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012](#). Dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar. Diário Oficial da União nº 219, de 12 de novembro de 2012.
63. Brasil. Anvisa. [Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional](#). 2018.

64. Brasil. Anvisa. Tomada Pública de Subsídios nº 1/2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/tomada-publica-de-subsidios>
65. Machado et al. Relação entre porção, medida caseira e presença de gordura trans em rótulos de produtos alimentícios. O Mundo da Saúde; 37(3): 299-311, 2013.
66. Kliemann et al. Porção de referência para a população brasileira: uma análise considerando rótulos de alimentos industrializados. Rev Nutr; 27(3): 329-341, 2014.
67. Kliemann et al. Is the serving size and household measure information on labels clear and standardized? Analysis of the labels of processed foods sold in Brazil. Vig Sanit Debate; 2(04): 62-68, 2014.
68. Kliemann et al. Tamanho da porção e gordura trans: os rótulos de alimentos industrializados brasileiros estão adequados? Demetra; 10(1): 43-60, 2015.
69. Kraemer et al. The Brazilian population consumes larger serving sizes than those informed on labels. British Food Journal; 117(2): 719-730, 2015.
70. Kliemann et al. Serving Size and Nutrition Labelling: Implications for Nutrition Information and Nutrition Claims on Packaged Foods. Nutrients, 10(7), 891, 2018.
71. Royo-Bordonada et al. Nutrition and health claims in products directed at children via television in Spain in 2012. Gac Sanit; 30(3): 221-226, 2016.
72. Rodrigues et al. Nutritional quality of packaged foods targeted at children in Brazil: which ones should be eligible to bear nutrient claims? International Journal of Obesity; 1-5, 2016.
73. Rodrigues et al. Comparison of the nutritional content of products, with and without nutrient claims, targeted at children in Brazil. British Journal of Nutrition; 115: 2047-2056, 2016.
74. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011](#). Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011.
75. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011](#). Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011.
76. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015](#). Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2015.

77. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#). Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2018.
78. Brasil. Anvisa. GGALI. [Informe Técnico nº 23, de 17 de abril de 2007](#). Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança do ácido linoleico conjugado (CLA). 2007.
79. Brasil. Anvisa. Resolução RE nº 833, de 28 de março de 2007. Apreensão e inutilização de ácido linoleico conjugado. Diário Oficial da União, de 29 de março de 2007.
80. ABIA. Acordo de Cooperação Técnica: Ministério da Saúde e ABIA. Fórum da Alimentação Saudável. Redução dos teores de gorduras trans dos alimentos processados. 2010.
81. Brasil. Ministério da Saúde. Guia alimentar para a população. 2. ed., Brasília, 2014.
82. Brasil. Ministério da Educação. Resolução nº 26, de 17 de junho de 2013. Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar aos alunos da educação básica no âmbito do Programa Nacional de Alimentação Escolar – PNAE. Diário Oficial da União, de 18 de junho de 2013.
83. WHO. Global Health Observatory data. Disponível em: <http://www.who.int/gho/en/>
84. WHO. Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles. Brazil, 2014.
85. Brant et al. Variações e diferenciais da mortalidade por doença cardiovascular no Brasil e em seus estados, em 1990 e 2015: estimativas do Estudo Carga Global de Doença. Revista Brasileira de Epidemiologia; 20 Suppl 1: 116-128, 2017.
86. Siqueira et al. Análise do Impacto Econômico das Doenças Cardiovasculares nos Últimos Cinco Anos no Brasil. Arq. Bras. Cardiol. 109, 2017.
87. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet; 8, 388(10053): 1659-1724, 2016.
88. Malta et al. Fatores de risco relacionados à carga global de doença do Brasil e Unidades Federadas, 2015. Revista Brasileira de Epidemiologia; 20 Suppl 1: 217-232, 2017.
89. IBGE. Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Ciclos de Vida: Brasil e Grandes Regiões, 2015.
90. Faria-Neto et al. ERICA: prevalência de dislipidemia em adolescentes brasileiros. Rev Saúde Pública 2016;50(supl 1):10s.
91. Núcleo de Estudos e Pesquisas em Alimentação. Universidade Estadual de Campinas. Tabela brasileira de composição de alimentos. 4ª Edição, 2011.

92. IBGE. Tabelas de Composição Nutricional de Alimentos Consumidos no Brasil. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009. 2011.
93. IBGE Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil. 2011.
94. ABIA. Panorama da produção e uso de gordura parcialmente hidrogenada e suas alternativas tecnológicas em alimentos industrializados no Brasil. Apresentação realizada na Audiência Pública nº 2/2016.
95. Persistence Market Research. PHO and Non-PHO based Oils and Fats Market: Global Industry Analysis 2013-2017 and Forecast 2018-2026.
96. ANR. Pesquisa ANR sobre utilização de gordura parcialmente hidrogenada. Apresentação realizada na Audiência Pública nº 2/2016.
97. Soares e Franco. Níveis de trans-isômeros e composição de ácidos graxos de margarinas e produtos hidrogenados semelhantes. Ciênc Tecnol Aliment; 10(1):57-71, 1990.
98. Block e Barrera-Arelano. Produtos hidrogenados no Brasil: isômeros trans, características físico-químicas e composição em ácidos graxos. Arch Latinoam Nutr., 44(4):281-5, 1994.
99. Basso et al. Avaliação qualitativa e quantitativa dos ácidos graxos trans em gorduras vegetais hidrogenadas. Bol SBCTA 33(1):57-63, 1999.
100. Azevedo. Teores de isômeros trans em gorduras vegetais hidrogenadas avaliadas por diferentes técnicas instrumentais [dissertação]. Campinas: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Unicamp; 1999.
101. Santana et al. Determinação por cromatografia gasosa da composição em ácidos graxos e teor de ácido trans oléico em algumas marcas de batata frita. Bol SBCTA, 33(1):64-9, 1999.
102. Chiara e Sichieri. Food consumption of adolescents. A simplified questionnaire for evaluating cardiovascular risk. Arq Bras Cardiol. 77(4):337-41, 2001.
103. Aued-Pimentel et al. Ácidos graxos saturados versus ácidos graxos trans em biscoitos. Rev. Inst. Adolfo Lutz, 62(2): 131 - 137, 2003.
104. Chiara et al. Teores de ácidos graxos trans de alguns alimentos consumidos no Rio de Janeiro. Rev. Nutr., 16(2):227-233, 2003.
105. Martin et al. Trans fatty acid content of Brazilian biscuits. Food Chemistry 93, 445-448, 2005.

106. Winter et al. Determinação de ácidos graxos trans em batata palha comercializada na cidade de Curitiba-PR. B.CEPPA, 24, 475-489, 2006.
107. Lemos. Análise de ácidos graxos trans em alimentos consumidos pela população adulta do DF. Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Nutrição Humana, Curso de Pós-graduação em Nutrição Humana, Departamento de Nutrição, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2008.
108. Aued-Pimentel et al. Ácidos graxos trans em óleos vegetais refinados poli-insaturados comercializados no estado de São Paulo, Brasil. Ciência e Tecnologia de Alimentos, 29, 646-651, 2009.
109. Dias e Gonçalves. Avaliação do consumo e análise da rotulagem nutricional de alimentos com alto teor de ácidos graxos trans. Ciênc. Tecnol. Aliment., 29(1): 177-182, 2009.
110. Galdino et al. Biscoitos recheados: quanto mais baratos maior teor de gordura trans? Scientia Medica, 20, 4, 270-276, 2010.
111. Cavendish et al. Composição de ácidos graxos de margarinas à base de gordura hidrogenada ou interesterificada. Ciênc. Tecnol. Aliment. 30, n.1, 138-142, 2010.
112. Jorge et al. Perfil de Ácidos Graxos em Batatas Chips Comercializadas em São José do Rio Preto, SP, Brasil. Cient., Ciênc. Biol. Saúde. 12 (3): 39-44, 2010.
113. Srebernich et al. Perfil de ácidos graxos e teor de ácidos graxos trans em biscoitos recheados sabor chocolate. Rev. Ciênc. Méd., 22(2): 95-103, 2013.
114. Hissanaga-Himmelstein et al. Comparison between Experimentally Determined Total, Saturated and Trans Fat Levels and Levels Reported on the Labels of Cookies and Bread sold in Brazil. Journal of Food and Nutrition Research, 2, 12, 2014.
115. Dias et al. Fatty acid profile of biscuits and salty snacks consumed by Brazilian college students. Food Chemistry 171, 351–355, 2015.
116. Dias et al. Were policies in Brazil effective to reducing trans-fat from industrial origin in foods? Rev Saude Publica.;52:34, 2018.
117. Silveira et al. Availability and Price of Food Products with and without Trans Fatty Acids in Food Stores around Elementary Schools in Low- and Medium-Income Neighborhoods. Ecology of Food and Nutrition, 52:1, 63-75, 2013.
118. Bertolino et al. Influência do consumo alimentar de ácidos graxos trans no perfil de lipídios séricos em nipo-brasileiros de Bauru, São Paulo, Brasil. Cad. Saúde Pública, 22(2):357-364, 2006.

119. Castro et al. Trans fatty acid intake among the population of the city of São Paulo, Brazil. *Revista de Saúde Pública*, 43, 6,991-997, 2009.
120. Bezerra et al. Contribution of foods consumed away from home to energy intake in Brazilian urban areas: the 2008-9 Nationwide Dietary Survey. *Br J Nutr*; 109(7): 1276-83, 2013.
121. Bezerra et al. Consumo de alimentos fora do lar no Brasil segundo locais de aquisição sobre a composição do alimento, prejudicando suas escolhas alimentares. *Rev Saúde Pública*; 51:15, 2017.
122. Pereira et al. Sources of excessive saturated fat, trans fat and sugar consumption in Brazil: an analysis of the first Brazilian nationwide individual dietary survey. *Public Health Nutr*;17(1):113-21, 2014.
123. Louzada et al. Ultra-processed foods and the nutritional dietary profile in Brazil. *Revista de Saúde Pública*. 49: 38, 2015.
124. Louzada. Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde da Universidade de São Paulo. Alimentos ultraprocessados e consumo de gordura trans no Brasil. Apresentação realizada na Audiência Pública nº 2/2016.
125. Souza et al. Energy and macronutrient intakes in Brazil: results of the first nationwide individual dietary survey. *Public Health Nutr*. 18 (17): 3086-95, 2015.
126. Souza et al. ERICA: ingestão de macro e micronutrientes em adolescentes brasileiros. *Rev Saúde Pública*; 50(supl 1):5s, 2016.
127. Wanders et al. Trans Fat Intake and Its Dietary Sources in General Populations Worldwide: A Systematic Review. *Nutrients*, 9, 840, 2017.
128. IBGE. Projeção da População do Brasil por sexo e idade: 2000-2060. Disponível em: https://ww2.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2013/default_tab.shtm
129. Wang et al. Impact of Nonoptimal Intakes of Saturated, Polyunsaturated, and Trans Fat on Global Burdens of Coronary Heart Disease. *J Am Heart Assoc*. 20; 5(1), 2016.
130. Codex Alimentarius Commission. Report of the 29th Session of the Codex Committee on Food Labelling. ALINORM 01/22A. 2001.
131. Codex Alimentarius Commission. Report of the 31st Session of the Codex Committee on Food Labelling. ALINORM 03/22A. 2003.

132. Codex Alimentarius Commission. Report of the 25th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. ALINORM 03/27/26. 2003.
133. Codex Alimentarius Commission. Report of the 26th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. ALINORM 05/28/26. 2004.
134. Codex Alimentarius Commission. Report of the 33rd Session of the Codex Committee on Food Labelling. ALINORM 05/28/22. 2005.
135. Codex Alimentarius Commission. Report of the 27th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. ALINORM 06/29/26. 2005.
136. Codex Alimentarius Commission. Report of the 34th Session of the Codex Committee on Food Labelling. ALINORM 06/29/22. 2006.
137. Codex Alimentarius Commission. Report of the 28th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. ALINORM 07/30/26. 2006.
138. Codex Alimentarius Commission. Guidelines on Nutrition Labelling. CAC/GL 2-1985.
139. Codex Alimentarius Commission. Report of the 35th Session of the Codex Committee on Food Labelling. ALINORM 07/30/22. 2007.
140. Codex Alimentarius Commission. Report of the 36th Session of the Codex Committee on Food Labelling. Alinorm 08/31/22. 2008.
141. Codex Alimentarius Commission. Report of the 37th Session of the Codex Committee on Food Labelling. Alinorm 09/32/22. 2009.
142. Codex Alimentarius Commission. Report of the 38th Session of the Codex Committee on Food Labelling. Alinorm 10/33/22. 2010.
143. Codex Alimentarius Commission. Report of the 40th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. REP19/NFSDU. 2018.
144. Codex Alimentarius Commission. Report of the 44th Session of the Codex Committee on Food Labelling. Report 18/FL. 2017.
145. Mercosul. XLI RMS. Mercosul/RMS/Acordo nº 2/17. Políticas e medidas regulatórias para eliminação gradual de gorduras trans de origem industrial nos alimentos. 2017.
146. World Cancer Research Fund International. Nutrition label standards and regulations on the use of claims and implied claims on food. NOURISHING framework, 2019.

147. Dinamarca. Ordem nº 160/2003. Ordem sobre o conteúdo de ácidos graxos trans em óleos e gorduras.
148. Suíça. Portaria do DFI 817.022.105 sobre óleos e gorduras comestíveis e seus derivados. 2005.
149. Áustria. StF: BGBl. II No. 267/2009. Portaria do Ministro da Saúde sobre o teor de ácidos graxos trans nos alimentos (Regulação de gordura Trans).
150. Chile. Decreto nº 106/2009. Modifica o Decreto nº 977/1996, regulamento sanitário de alimentos.
151. Islândia. Regulamento sobre o teor máximo de ácidos graxos trans em alimentos. 2010.
152. Argentina. Resolução Conjunta SPRel e SAGyP nº 137/2010 e nº 941/2010.
153. Department of Health. Regulation nº 127/2011. Regulations relating to trans-fat in foodstuffs.
154. União Econômica Eurasiática. Decisão da Comissão União Aduaneira de 9 de dezembro de 2011 nº 883. TR CU 024/2011. Regulamentos técnicos para óleo e gordura.
155. Singapura. Sale of Food Act (Chapter 283). Food (Amendment) Regulations 2012. S nº 175/2012.
156. Colômbia. Resolução nº 2508/2012. Regulamento Técnico sobre os requisitos que devem cumprir os alimentos embalados que contenham gorduras trans ou gorduras saturadas.
157. Hungria. Decreto nº 71/2013. Regulamento sobre o teor máximo permitido de quantidades de ácidos graxos trans em alimentos, as condições para colocação e regulação do conteúdo de ácidos graxos trans em alimentos e regras para o monitoramento de ácidos graxos trans na população.
158. Equador. Acordo Ministerial 4439/2013. Estabelecer os limites máximos de gorduras trans em gorduras, óleos comestíveis, margarinas e insumos para as indústrias de alimentos, padarias, restaurantes e serviços de alimentação.
159. Noruega. FOR-2014-01-16-34. Regulamentos sobre ácidos graxos trans em alimentos. 2014.
160. USDA Foreign Agricultural Service. Gain Report Number: IN5117. Amendments on Trans Fatty Acid Levels. 2015.

161. GCC Standardization Organization. GSO 2483:2015. This standard applies to the maximum amount allowed for trans fatty acid and declaring the trans fatty acid on the nutrition label per serving.
162. Food and Drug Administration. Final Determination Regarding Partially Hydrogenated Oils. Federal Register. Vol. 80, nº 116. 2015.
163. Letônia. Regulamento nº 301/2016. Regulamento sobre a Quantidade Máxima Permitida de Ácidos Graxos trans em alimentos.
164. Peru. DECRETO SUPREMO nº 033-2016-AS. Aprovar o regulamento que estabelece o processo de redução gradual até a eliminação de gorduras trans em alimentos e bebidas não alcoólicas industrialmente processado. El Peruano, 27 de julho de 2016.
165. Heath Canada. Notice of Modification - Prohibiting the Use of Partially Hydrogenated Oils (PHOs) in Foods. 2017.
166. Uruguai. Decreto nº 114/2018. Dispõe sobre a diminuição progressiva de gorduras trans de produção industrial como ingrediente de alimentos a serem autorizados para consumo em território nacional.
167. Tailândia. Notificação do Ministério da Saúde Pública No. 388. B.E.2561 (2018). Alimentos proibidos de serem produzidos, importados ou vendidos.
168. Eslovênia. Regulamento relativo aos teores máximos tolerados de ácidos graxos trans nos alimentos. Jornal Oficial da República da Eslovénia, n.º 18/18 de 20 de março de 2018.
169. União Europeia. Comissão Europeia. Regulamento (UE) 2019/649 da Comissão, de 24 de abril de 2019, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n. 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos ácidos gordos trans, com exceção dos ácidos gordos trans naturalmente presentes em lípidos de origem animal. Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de abril de 2019.
170. FDA. 21 CFR Part 172. Final Determination Regarding Partially Hydrogenated Oils Federal Register. Vol. 83, 98, 2018.
171. USDA Foreign Agricultural Service. Gain Report Number: JO16005. Jordan bans partially hydrogenated oil in dairy products. 2016.
172. Downs et al. The Impact of Policies to Reduce trans Fat Consumption: A Systematic Review of the Evidence. Curr Dev Nutr 2017;1:e000778.
173. Downs et al. The effectiveness of policies for reducing dietary trans fat: a systematic review of the evidence. Bull World Health Organ 2013;91:262–9H.

174. Restrepo and Rieger. Trans fat and cardiovascular disease mortality: Evidence from bans in restaurants in New York. *J Health Econ* 2016;45:176-96.
175. Brandt et al. Hospital Admissions for Myocardial Infarction and Stroke Before and After the Trans-Fatty Acid Restrictions in New York. *JAMA Cardiol.* 2017 Jun 1;2(6):627-634.
176. Restrepo and Rieger. Denmark's Policy on Artificial Trans Fat and Cardiovascular Disease. *Am J Prev Med.* 2016 Jan;50(1):69-76.
177. Rubinstein et al. Eliminating artificial trans fatty acids in Argentina: estimated effects on the burden of coronary heart disease and costs. *Bull World Health Organ* 2015;93(9):614-22.
178. Hendry et al. Impact of Regulatory Interventions to Reduce Intake of Artificial Trans-Fatty Acids: A Systematic Review. *American Journal of Public Health* 2015, 105 (3): e32-e42.
179. Hyseni et al. Systematic review of dietary trans-fat reduction interventions. *Bull World Health Organ* 2017;95:821–830.
180. Sundram et al. Stearic acid-rich interesterified fat and trans-rich fat raise the LDL/HDL ratio and plasma glucose relative to palm olein in humans. *Nutrition & Metabolism.* 2007, 4:3.
181. Ribeiro et al. Interesterificação Química: Alternativa para obtenção de Gorduras Zero Trans, *Quim. Nova*, 30 (5), 1295-1300, 2007.
182. Berry. Triacylglycerol structure and interesterification of palmitic and stearic acid-rich fats: An overview and implications for cardiovascular disease. *Nutrition Research Reviews*, 22(1), 2009, p. 3-17.
183. Hayes and Pronczuk. Replacing trans fat: The argument for palm oil with a cautionary note on interesterification. *Journal of the American College of Nutrition*, v.29, 2010, p. 253S-284S.
184. Mensink et al. The Increasing Use of Interesterified Lipids in the Food Supply and Their Effects on Health Parameters. *Advances in Nutrition*, 7 (4), 2016, 719–729.
185. Sloop et al. Perspective: interesterified triglycerides, the recent increase in deaths from heart disease, and elevated blood viscosity. *Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease*, v.12, n.1, 2018, p. 23-28.
186. Alfieri et al. Effects of plant oil interesterified triacylglycerols on lipemia and human health. *International Journal of Molecular Sciences*, v.19, n.1, 2018.
187. Brasil. Anvisa. [Guia nº 17 versão 1, de 04/02/2019.](#) Guia de Análise de Impacto Regulatório.

188. Brasil. Senado Federal. PLS nº 478, de 2015. Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para vedar a gordura trans em alimentos, e dá outras providências.
189. Brasil. Câmara dos Deputados. PL nº 7.681, de 2017. Proíbe o uso de gorduras vegetais parcialmente hidrogenadas na fabricação de alimentos.
190. Brasil. Câmara dos Deputados. Ofício nº 50/2019/CDC-P. Convida para Audiência Pública para debater as políticas de restrição da gordura trans. 23 de maio de 2019.
191. Brasil. [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 27 de janeiro de 1999.
192. O’Keeffe et al. Modelling the impact of specific food policy options on coronary heart disease and stroke deaths in Ireland. *BMJ Open* 3, e002837, 2013.
193. Moreira et al. Comparing different policy scenarios to reduce the consumption of ultra-processed foods in UK: impact on cardiovascular disease mortality using a modelling approach. *PLoS One*. 13;10(2): e0118353, 2015.
194. Moreira et al. Effects of reducing processed culinary ingredients and ultra-processed foods in the Brazilian diet: a cardiovascular modelling study. *Public Health Nutr*. 21(1):181-188, 2018.
195. Brasil. Anvisa. [Resolução RDC nº 270, de 22 de setembro de 2005](#). Aprova o regulamento técnico para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal. Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2005.