

Minuta de Plano de Avaliação de Resultado Regulatório

Avaliação de impacto da RDC nº 632, de 24 de março de 2022.

**Dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans
industriais em alimentos.**



IDENTIFICAÇÃO DA ARR

MACROTEMA

Alimentos

INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 632, de 24 de março de 2022

TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de impacto com foco em resultados

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor Adjunto

Diogo Penha Soares

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Rômison Rodrigues Mota

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretores Adjuntos

Leandro Rodrigues Pereira

Elkiane Macedo Rama

Suzana Yumi Fujimoto

Roberta M. Marquez de Amorim

Gerente-Geral de Alimentos

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Coordenador de Padrões e Regulação de Alimentos

Tiago Lanius Rauber

Equipe técnica de elaboração

Rodrigo Martins de Vargas

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Lorena Beatriz Tozetto



ÍNDICE

SIGLAS E ABREVIATURAS	3
1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR.....	4
2 PLANEJAMENTO DA ARR.....	5
2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR.....	5
2.2 FINALIDADE DA ARR.....	6
2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO.....	6
2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO.....	11
2.4.1 Problema Regulatório	11
2.4.2 Objetivos regulatórios	11
2.4.3 Resultados e impactos esperados	11
2.4.4 Teoria da regulação e modelo lógico	12
2.5 DETALHAMENTO DA ARR.....	15
2.5.1 Abordagem da ARR (tipo de avaliação e de inferência).....	15
2.5.2 Dados e parâmetros da avaliação.....	17
ANEXO 1. CRONOGRAMA DA ARR.....	30



SIGLAS E ABREVIATURAS

Ácidos graxos trans (AGT)

Ácidos graxos trans de ruminantes (AGTR)

Ácidos graxos trans industriais (AGTI)

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)

Banco de Dados Global de Novos Produtos (GNPD)

Colesterol associado à lipoproteína de alta densidade (HDL)

Colesterol associado à lipoproteína de baixa densidade (LDL)

Cromatografia gasosa com detector por ionização em chama (GC-FID)

Doenças cardiovasculares (DCV)

Doenças crônicas não transmissíveis (DCNT)

Eletroforese capilar de zona com detecção ultravioleta (CZE-UV)

Instrução Normativa (IN)

Limite de detecção (LOD)

Limite de quantificação (LOQ)

Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)

Ministério da Saúde (MS)

Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde (NUPENS)

Objetivo Estratégico (OE)

Óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (OGPH)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)

Porcentagem em massa/massa (% m/m)

Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Único de Saúde (SUS)

Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)

Universidade de São Paulo (USP)

Termo de Execução Descentralizada (TED)

Valor energético total da alimentação (VET)



1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Trata-se de uma ARR de impacto, com foco nos resultados, das restrições no uso de AGTI estabelecidas pelos arts. 5º e 6º da [RDC nº 632, de 24, de março de 2022](#), que dispõe sobre a restrição do uso de gorduras trans industriais em alimentos.

O art. 5º da RDC nº 632, de 2022, estabeleceu que a quantidade de AGTI nos óleos refinados não pode exceder 2 gramas por 100 gramas de gorduras.

Já o art. 6º da RDC proibiu, a partir de 1º de janeiro de 2023, a produção, a importação, o uso e a oferta de OGPB para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes.



2 PLANEJAMENTO DA ARR

2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A realização da ARR eletiva da RDC nº 632, de 2022, atende aos critérios de ampla repercussão na economia ou no país, impacto significativo em organizações ou grupos específicos e tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica da Anvisa, estabelecidos nos incisos I, III e IV do art. 59 da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Essa resolução afeta de forma ampla e transversal a cadeia produtiva de alimentos, com implicações na formulação de produtos, seleção de ingredientes, rotulagem, processos industriais e atividades de inspeção e controle sanitário. Espera-se que o banimento de OGPB e a adoção de um limite máximo de 2% de AGTI em óleos refinados proporcionem benefícios que superam os custos associados à sua implementação, em especial pela redução da carga de DCV, dos gastos com seu tratamento e das perdas econômicas relativas à mortalidade precoce e à perda de produtividade;

Essa RDC possui impacto direto e relevante sobre setores industriais e comerciais específicos, como fabricantes de alimentos industrializados, além de serviços de alimentação coletiva, gerando efeitos positivos diretos para a saúde da população, em especial entre os grupos mais vulneráveis, ao contribuir para a redução da morbimortalidade por DCV, a promoção da equidade em saúde e o alívio da sobrecarga sobre o SUS.

Essa medida também protege a saúde da população brasileira contra os efeitos adversos dos AGTI, em consonância com a missão institucional e com o OE 1 da Anvisa de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde, integrando as ações da PNAN voltadas à promoção de ambientes alimentares mais saudáveis e estando alinhada à [Estratégia Global REPLACE](#) da OMS, que recomenda a eliminação dos AGTI do suprimento alimentar como ação prioritária de saúde pública.



2.2 FINALIDADE DA ARR

A presente ARR tem como finalidade verificar a efetividade e adequação das medidas estabelecidas pelos arts. 5º e 6º da RDC nº 632, de 2022, em linha com os incisos I, IV, VI e VII do art. 56 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

De forma específica, a ARR buscará:

- verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo, avaliando, por meio de análises laboratoriais, a presença de AGT em óleos refinados e alimentos industrializados após a implementação da norma;
- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados, com base na análise da tabela nutricional e da lista de ingredientes de bancos de rótulos, para verificar as alterações ocorridas nos teores declarados de AGT, no perfil nutricional e nos ingredientes utilizados;
- dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório, consolidando os achados em relatório público; e
- fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão, no que concerne o aperfeiçoamento da estratégia regulatória e a adoção de medidas complementares de monitoramento e fiscalização.

2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO

Os AGT são um grupo de ácidos graxos insaturados que apresentam pelo menos uma dupla ligação na configuração trans. Quanto à sua origem, essas gorduras podem ser classificadas em:

- AGTR, que ocorrem naturalmente em alimentos de origem animal, como carnes, leite e derivados, em decorrência da biohidrogenação microbiana no rúmen desses animais e, em menor escala, da síntese na glândula mamária; e
- AGTI, que são produzidos por meio de processos tecnológicos, como a hidrogenação parcial de óleos vegetais e a desodorização de óleos durante o seu refinamento, especialmente sob condições de alta temperatura e tempo prolongado.

As evidências científicas demonstram que o consumo de AGT não oferece benefícios à saúde e está associado ao desenvolvimento de diversas DCNT.



Nessa perspectiva, os AGTI são reconhecidos como fator causal de DCV, sendo responsáveis por elevar os níveis de LDL, reduzir os níveis de HDL, além de promover inflamação sistêmica e disfunção endotelial.

Por essas razões, a OMS recomenda que o consumo de AGT seja o mais baixo possível e que os AGTI sejam eliminados da cadeia de alimentos.

Diante desse cenário, a Anvisa vem adotando, desde o início dos anos 2000, um conjunto progressivo de ações regulatórias para enfrentar os riscos à saúde decorrentes do consumo de AGT.

O primeiro marco regulatório foi a publicação da [RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003](#), que tornou obrigatória a declaração do teor de gorduras trans na rotulagem nutricional de alimentos embalados.

Paralelamente, o MS estabeleceu pactos voluntários com a indústria de alimentos visando à reformulação de produtos para redução do teor de AGT.

Embora essas iniciativas tenham contribuído para reduzir o teor de AGT em muitos produtos, estudos demonstraram que o consumo populacional destas gorduras ainda superava o limite recomendado pela OMS de 1% do VET.

Além disso, grupos populacionais que apresentavam maior consumo de alimentos ultraprocessados continuavam expostos a níveis preocupantes desses ácidos graxos, evidenciando a necessidade de medidas mais restritivas.

De acordo com o estudo de [Wang et al. \(2016\)](#), que estimou o impacto do consumo de AGT em 186 países, o consumo médio da população brasileira em 2010 correspondia a 1,8% do VET, ultrapassando o limite recomendado. Esse padrão de consumo foi estimado como sendo responsável por 18.576 mortes por DCV no Brasil, representando 11,5% do total de óbitos.

Diante da magnitude desse problema de saúde pública e das limitações das medidas vigentes, entidades científicas e da sociedade civil demandaram, em 2015, que a Anvisa adotasse medidas mais restritivas.

Em resposta, a Agência promoveu a [Audiência Pública nº 2, realizada em 28 de março de 2016](#), com o objetivo de debater o uso de AGTI em alimentos e coletar dados adicionais para subsidiar a análise técnica e a tomada de decisão sobre o tema. Como etapa complementar, foi conduzida uma consulta dirigida aos agentes interessados para obter percepções sobre as potenciais alternativas regulatórias e seu impacto.



As informações reunidas demonstraram a necessidade de aperfeiçoar as medidas para redução do uso e do consumo de AGT no Brasil e motivaram a inclusão da matéria como tema 4.11 da [Agenda Regulatória 2017/2020](#).

Esse trabalho foi realizado através de um processo regulatório estruturado e participativo, e teve como base a elaboração do [Relatório de AIR sobre ácidos graxos trans em alimentos](#).

A partir do diagnóstico realizado, foi definido que o objetivo da intervenção regulatória era reduzir o consumo de AGT pela população brasileira a menos de 1% do VET, em linha com as recomendações da OMS.

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 complementares, pois nenhuma medida isolada seria capaz atingir todos os alimentos e fontes de AGT de forma efetiva e proporcional.

Nesse contexto, recomendou-se que, como parte do processo regulatório em curso, fossem priorizadas as medidas normativas para restrição de AGTI, por serem mais efetivas na redução do consumo de AGT, apresentar relação custo-benefício favorável e serem convergentes com as recomendações internacionais de saúde pública e com as ações adotadas por diversos países.

Com base nas experiências internacionais e nas proposições legislativas em tramitação no Congresso Nacional, foram identificadas três opções principais para restrição do uso de AGTI:

- **opção 1:** adoção de limite máximo de 2% de AGTI sobre o teor total de gorduras, para óleos, gorduras e emulsões, e de limite máximo de 5% de AGTI sobre o teor total de gordura, para os outros alimentos;
- **opção 2:** adoção de limite máximo de 2% de AGTI sobre o teor total de gordura para todos os alimentos; e
- **opção 3:** proibição da utilização de OGPB nos alimentos.

A partir da análise realizada foi recomendada como ação prioritária a adoção de uma medida normativa, com os seguintes elementos centrais:

- proibição do uso de OGPB como ingredientes em alimentos; e
- adoção de limite máximo de 2% de AGTI sobre o teor total de gorduras em óleos refinados.



Essas duas medidas foram recomendadas por serem complementares e necessárias para eliminar as principais fontes de AGTI. A proibição dos OGPB removeu a maior e mais nociva fonte de AGTI da cadeia alimentar, enquanto o limite de 2% em óleos refinados endereçou a formação residual de AGTI que pode ocorrer durante seu processamento, garantindo uma redução abrangente e proporcional da exposição da população, em linha com o objetivo regulatório e a meta da OMS de consumo inferior a 1% do VET.

Em continuidade, uma proposta normativa para implementação dessas medidas foi submetida à [Consulta Pública nº 681, de 31 de julho de 2019](#), que recebeu mais de 1.200 contribuições de diferentes segmentos da sociedade. O [Relatório da Consulta Pública nº 681/2019](#) evidenciou um amplo apoio social à adoção das medidas normativas propostas para restrição dos AGTI.

Como resultado desse processo regulatório, foi publicada a [RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019](#), que definiu os requisitos sanitários para o uso de gorduras trans industriais em alimentos, incluindo o banimento progressivo do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados até 2023.

Posteriormente, essa norma foi ajustada por meio da [RDC nº 514, de 28 de maio de 2021](#), com o objetivo de esclarecer os prazos de transição para o setor regulado, e consolidada na [RDC nº 632, de 24, de março de 2022](#), como parte do processo de revisão e consolidação conduzido nos termos do [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#).

Em linha com as conclusões do Relatório de AIR, ações complementares para reduzir a assimetria de informação sobre a presença e os teores de AGT nos alimentos e para mitigar o consumo de AGTR e de AGTI residuais vêm sendo conduzidas por meio de alterações nas normas de rotulagem de alimentos e de óleos e gorduras vegetais.

Para garantir informações mais claras, precisas e comparáveis sobre a presença e as quantidades de AGT nos alimentos foram realizadas alterações nos requisitos para declaração deste nutriente na tabela nutricional, como parte de um processo mais amplo de revisão.

A [RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020](#), que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, e a [IN nº 75, de 8 de outubro de 2020](#), que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional, implementaram as seguintes alterações na declaração dos teores de AGT:



- atualização da definição de gorduras trans, para convergência com as diretrizes do Codex Alimentarius;
- extensão da obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional, para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação;
- exigência de declaração das quantidades na tabela nutricional, por 100 gramas ou mililitros do alimento, além da declaração por porção;
- redução do limite para rotular como “zero” de 0,2 para 0,1 grama; e
- aprimoramento dos requisitos de legibilidade da tabela nutricional.

Adicionalmente, essas normas exigiram a rotulagem nutricional frontal nos alimentos com alto teor de gorduras saturadas, desestimulando substituições tecnológicas de AGT que elevem o conteúdo de gorduras saturadas.

Quanto às alterações nas normas de óleos e gorduras vegetais, a [RDC nº 481, de 15 de março de 2021](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais, e a [IN nº 87, de 15 de março de 2021](#), que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as denominações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, tornaram obrigatório indicar as espécies vegetais e os processos de modificação na denominação destes produtos, inclusive para aqueles destinados ao processamento industrial.

Adicionalmente, essas normas e a [Portaria MAPA nº 418, de 30 de março de 2022](#), introduziram ajustes nos parâmetros de identidade e qualidade do óleo de girassol que ampliaram a disponibilidade destas alternativas tecnológicas à substituição de OGP.

Em paralelo, como parte do processo de revisão da [RDC nº 727, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos, tema 3.24 da Agenda Regulatória 2024/2025, há uma proposta de revisão dos requisitos para denominação de óleos e gorduras na lista de ingredientes.

A proposta acordada no Mercosul para submissão à consulta interna dos Estados Partes, por meio do [Projeto de Resolução Mercosul nº 6/2025 Rev. 1](#), mantém a possibilidade de declaração dos óleos e gorduras vegetais por meio de nome genérico, exigindo a indicação dos processos de hidrogenação total ou interesterificação, quando aplicados.



2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO

2.4.1 Problema Regulatório

O problema regulatório diagnosticado no Relatório de AIR foi o aumento do risco de desenvolvimento de DCV devido ao consumo elevado de AGT pela população brasileira, decorrente principalmente do uso de OGPB em alimentos industrializados e da presença de AGTI em óleos refinados.

Esse cenário resultava em expressiva morbimortalidade e custos diretos e indiretos ao SUS, que foram estimados em dezenas de milhares de óbitos anuais evitáveis e bilhões de reais em gastos médicos e perdas de produtividade.

2.4.2 Objetivos regulatórios

Diante disso, foi definido que o objetivo da intervenção regulatória seria reduzir o consumo de AGT pela população brasileira a menos de 1% do VET, em linha com as recomendações da OMS.

Foram estabelecidos ainda os seguintes objetivos específicos:

- restringir a quantidade de AGTI oriundos de óleos refinados;
- eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPB;
- garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença e as quantidades de AGT nos alimentos; e
- garantir o acesso dos consumidores a informações claras e precisas sobre a presença de ingredientes fontes de AGTI nos alimentos.

Os dois primeiros objetivos específicos constituem o núcleo desta ARR e foram endereçados pela RDC nº 632, de 2022. O terceiro objetivo específico foi contemplado pela RDC nº 429, de 2020, e pela IN nº 75, de 2020, enquanto o quarto está sendo tratado na revisão do regulamento de rotulagem geral.

2.4.3 Resultados e impactos esperados

De acordo com o Relatório de AIR e os subsídios da Consulta Pública nº 681, de 2019, os resultados esperados da adoção das medidas normativas de restrição do uso de AGTI eram:

- restrição do teor de AGTI em óleos refinados ao limite máximo de 2 gramas por 100 gramas de gorduras totais;



- aperfeiçoamento dos processos de desodorização dos óleos refinados para diminuição do teor de AGTI;
- retirada progressiva dos OGPB do mercado até seu banimento a partir de 2023;
- reformulação dos alimentos, com substituição dos OGPB por outras alternativas tecnológicas viáveis e nutricionalmente mais seguras;
- redução substancial do teor de AGTI nos alimentos industrializados e nos óleos vegetais refinados;

Os impactos esperados incluíam:

- redução significativa do consumo de AGT pela população brasileira para níveis inferiores a 1% do VET;
- redução do risco de DCV atribuíveis ao consumo de AGTI; e
- redução da morbimortalidade e dos custos diretos e indiretos para o SUS e para a economia.

O alcance desses resultados também alinharia a regulação nacional às recomendações da OMS e às melhores práticas adotadas internacionalmente.

2.4.4 Teoria da regulação e modelo lógico

A teoria da regulação que embasa as restrições estabelecidas pelos arts. 5º e 6º da RDC nº 632, de 2022, parte do encadeamento lógico de que:

- a adoção do limite máximo de 2% de AGTI para os óleos refinados endereçaria a preocupação com a formação destas gorduras durante a etapa de desodorização do processo de refino;
- o aperfeiçoamento da etapa de desodorização dos óleos, estimulada por esta restrição, levaria a redução das quantidades de AGTI;
- a proibição dos OGPB eliminaria a principal fonte de AGTI da cadeia alimentar;
- a reformulação dos alimentos, estimulada por essa proibição, levaria à substituição dos OGPB por alternativas tecnológicas viáveis e mais seguras;
- o aperfeiçoamento da desodorização e as reformulações levariam a redução de AGTI nos alimentos, o que diminuiria substancialmente o consumo populacional de AGT;



- como consequência, haveria diminuição do risco de DCV e, em médio e longo prazo, queda da morbimortalidade e dos custos sociais e econômicos associados.

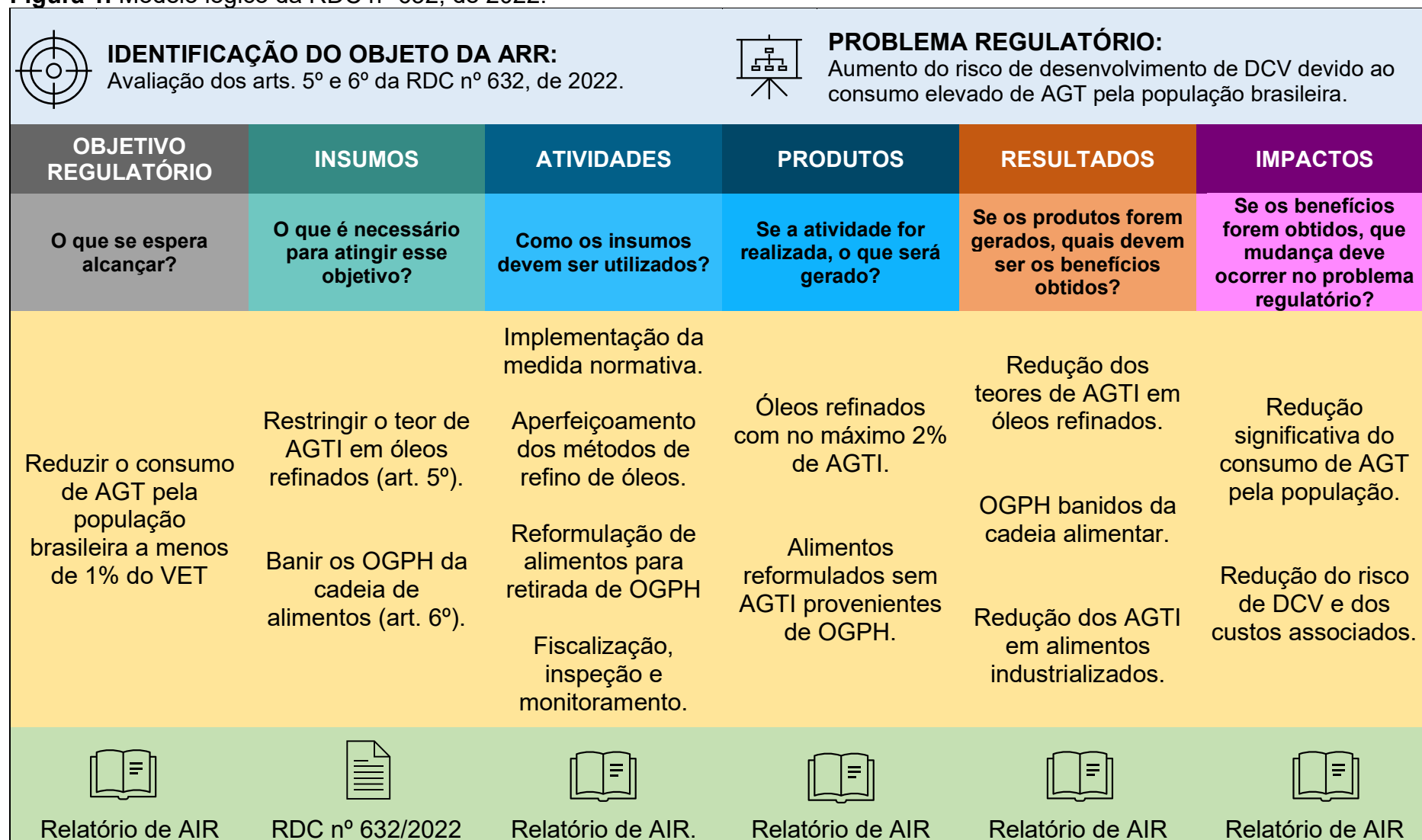
Portanto, os resultados esperados compreendiam a redução dos teores de AGTI em óleos refinados e o banimento dos OGPB dos alimentos, mediante o aperfeiçoamento dos processos de desodorização dos óleos refinados e a reformulação dos alimentos.

O impacto final esperado era a proteção da saúde pública, com a efetiva redução do consumo de AGT pela população e, consequentemente, a redução significativa de mortes e de custos associados às doenças cardiovasculares e a convergência com as recomendações da OMS.

De forma complementar, as medidas de rotulagem nutricional já adotadas para aperfeiçoar a identificação da presença e dos teores de AGT nos alimentos tendem a potencializar os resultados e impactos das restrições de AGTI, uma vez que favorecerem escolhas alimentares com menores teores de AGTR e de AGTI residuais.



Figura 1. Modelo lógico da RDC nº 632, de 2022.





2.5 DETALHAMENTO DA ARR

2.5.1 Abordagem da ARR (tipo de avaliação e de inferência)

A presente ARR será uma avaliação de impacto, com foco em resultados, direcionada a verificar os resultados alcançados com as restrições estabelecidas pelos arts. 5º e 6º da RDC nº 632, de 2022, considerando os objetivos específicos originalmente definidos no Relatório de AIR, de restringir as quantidades de AGTI oriundos de óleos refinados e de eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPB, bem como os impactos provocados pela implementação destas restrições na composição dos alimentos no mercado brasileiro.

Em função da natureza da ARR e dos métodos selecionados, a avaliação adotará inferência descritiva, discutindo a plausibilidade de contribuição da norma para o objetivo regulatório de reduzir o consumo de AGT pela população a menos de 1% do VET, à luz do modelo lógico da regulação do tema.

Serão utilizados dois métodos principais de avaliação:

- monitoramento analítico laboratorial dos teores de AGT em alimentos industrializados e óleos refinados, como evidência de conformidade; e
- método não experimental antes-e-depois, com base nas informações de rótulos de alimentos (tabela nutricional e lista de ingredientes), para comparar a presença e os teores de AGT e substitutos, em períodos pré e pós-vigência normativa.

O primeiro método consiste em um estudo analítico-laboratorial pactuado por meio do TED nº 1/2022, celebrado entre a Anvisa e a UFJF, com o objetivo de monitorar quantitativamente os teores de AGT, expressos em ácido elaídico, em amostras de óleos vegetais refinados e de alimentos processados que eram historicamente reconhecidos por conterem AGTI.

As amostras foram adquiridas em supermercados de Juiz de Fora, Minas Gerais, em lotes distintos por unidades. Para os alimentos processados, foram excluídos produtos com ingredientes de origem animal, como leite, queijo, carne, manteiga. Essa exclusão teve como objetivo evitar que as quantidades de AGTR naturalmente presentes nesses ingredientes interferissem nas análises de AGT, uma vez que os AGTR não foram abarcados pelas restrições estabelecidas pelos arts. 5º e 6º da RDC nº 632, de 2022.



O escopo das análises contemplou:

- 113 amostras de óleos vegetais refinados, sendo 10 de algodão, 21 de milho, 24 de girassol, 27 de soja e 31 de canola; e
- 200 amostras de 10 categorias de alimentos, sendo 15 de margarinas, 15 de biscoito de polvilho, 16 de pipocas de micro-ondas, 16 de biscoitos água e sal, 18 de pós para o preparo de sopas, 20 de batatas congeladas, 23 de macarrão instantâneo, 23 de caldos prontos, 24 de batatas palha e 30 de salgadinhos.

As determinações laboratoriais empregaram CZE-UV, com preparo em triplicata autêntica, hidrólise básica, saponificação e diluição 1:10 antes da injeção. A quantificação foi realizada por adição de padrão, com comparação da área da amostra com a da amostra enriquecida com ácido elaídico, reportando-se o valor médio das três réplicas por unidade.

Os LOD e LOQ foram estabelecidos por razão sinal/ruído e convertidos para % m/m na matriz. Para os óleos vegetais, o LOD foi de 0,0044% m/m e o LOQ foi de 0,015% m/m de ácido elaídico por 100 gramas de gorduras. Já para os alimentos processados, o LOD foi de 0,045% m/m e LOQ de 0,150% m/m de ácido elaídico por 100 gramas de produto.

O segundo método consiste em um estudo observacional descritivo, com recortes transversal e longitudinal, a partir da base Mintel-GNPD no âmbito da Carta Acordo entre o MS e a OPAS, com execução pelo NUPENS/USP.

O objetivo do estudo foi caracterizar, antes e depois da vigência da RDC nº 632, de 2022, a presença e os teores declarados de AGT na tabela nutricional e a presença, na lista de ingredientes, de OGPB e ingredientes substitutos.

O banco elaborado reúne registros de rótulos de alimentos e bebidas comercializados no Brasil, organizados em dois períodos analíticos:

- período pré-implementação, entre janeiro de 2018 e julho de 2021, contendo 17.905 produtos; e
- período pós-implementação, entre abril de 2023 e fevereiro de 2025, contendo 17.176 produtos.

As possíveis análises incluem a estimativa da frequência de declaração de AGT e a caracterização das distribuições desses teores na tabela nutricional, a identificação da ocorrência de OGPB e de possíveis substitutos na lista de ingredientes, bem como a comparação de proporções e distribuições entre os



períodos pré e pós-implementação, com estratificações por categorias de produto e análises pareadas, quando aplicável.

Para contextualizar os impactos potenciais das restrições adotadas, serão utilizados, como evidência complementar, os resultados publicados no estudo de [Nilson et al. \(2022\)](#), que aplicou modelagem para estimar as mortes evitadas e perdas econômicas reduzidas em diferentes cenários de restrição de AGTI.

2.5.2 Dados e parâmetros da avaliação

2.5.2.1 Questões de ARR

As perguntas de ARR foram elaboradas a partir do modelo lógico da RDC nº 632, de 2022, e das finalidades da ARR. Para garantir coerência e viabilidade analítica, as perguntas foram mapeadas diretamente aos métodos e fontes de dados previstos.

Foram elaboradas perguntas mensuráveis e orientadas a comparação temporal. A lógica de encadeamento segue dois blocos:

- conformidade laboratorial do limite de 2% de AGT em óleos refinados e dos teores de AGT em alimentos processados, após o banimento de OGPH; e
- alterações de composição observáveis nos rótulos de alimentos antes e após o banimento de OGPH.

Quando aplicável, as perguntas permitem estratificações por categoria e análises pareadas. O Quadro 1 elenca as perguntas selecionadas e a motivação para sua escolha, servindo como eixo de ligação para a definição dos critérios, indicadores e escalas de desempenho desta ARR.



Quadro 1. Questões selecionadas para a ARR dos arts. 5º e 6º da RDC nº 632, de 2022, e motivação para sua escolha.

Questões da ARR	Motivação
1) O teor de AGT, obtido por análise laboratorial, em óleos vegetais refinados atende ao limite máximo estabelecido no art. 5º da RDC nº 632/2022?	<p>Os óleos refinados podem conter pequenas quantidades de AGTI que são produzidas, de forma não intencional, durante a desodorização, um processo de destilação sob arraste de vapor ou nitrogênio, por meio de alta temperatura e vácuo, que é aplicado aos óleos durante seu refino. para remover substâncias voláteis indesejáveis.</p> <p>Os dados levantados no Relatório de AIR indicaram que, quando o processo de desodorização é bem controlado, o teor de AGTI fica abaixo de 2%.</p> <p>Contudo, foram identificadas pesquisas demonstrando que o teor de AGTI em alguns óleos refinados comercializados no país poderia ser até cinco vezes maior do que esse limite, indicando falhas no processo de refinamento.</p> <p>Assim, optou-se pela adoção de um limite máximo de 2 gramas de AGT por 100 gramas de gorduras para os óleos refinados, de forma a garantir que o teor destes lipídios seja o menor possível.</p> <p>O questionamento será endereçado pelos resultados obtidos no TED nº 1/2022.</p>



2) O teor de AGT, obtido por análise laboratorial, em alimentos processados sem ingredientes de origem ruminante, é compatível com o banimento de OGPH?

Os OGPH representavam a principal fonte de AGTI, sendo empregados em vários alimentos industrializados devido a suas propriedades tecnológicas. A AIR identificou que o banimento dos OGPH era a opção que promoveria a maior redução no consumo de AGT pela população brasileira e a maior equidade, protegendo de forma similar os grupos com menor nível de educação e de renda.

Com exceção dos óleos refinados, a RDC nº 632, de 2022, não definiu um limite máximo de AGT para os demais alimentos. A única fonte de AGTI que poderá ser encontrada nos alimentos são os óleos refinados e derivados usados como ingredientes.

Para os alimentos elaborados sem uso de óleos refinados, não podem ser encontrados AGTI. Para aqueles com óleos refinados e seus derivados, o teor de AGTI será proporcional à quantidade adicionada ao produto, considerando o limite máximo estabelecido.

Além disso, os alimentos podem conter AGTR, caso sejam derivados de animais ruminantes ou tenham adição destes ingredientes.

O questionamento será endereçado pelos resultados obtidos no TED nº 1/2022.



3) Quais variações nos teores declarados de AGT, no total e por categoria de alimento, podem ser observadas entre os períodos pré e pós-vigência do banimento de OGPH?

A rotulagem nutricional de AGT permanece obrigatória mesmo após entrada em vigor das restrições de AGTI, uma vez que os produtos podem conter tanto AGTI, originados do processo de refino de óleos e seus derivados, quanto AGTR, naturalmente presentes em ingredientes de animais ruminantes.

Adicionalmente, os critérios para declaração das quantidades de AGT na tabela nutricional foram aperfeiçoados por meio da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020, para evitar que teores relevantes de AGT do ponto de vista da saúde pública sejam declarados como zero.

Dessa forma, é esperado que a combinação das medidas de restrição ao uso de AGTI, impostas pela RDC nº 632/2022, e de aperfeiçoamento da rotulagem nutricional, promovida pela RDC nº 429/2020 e pela IN nº 75/2020, produza efeitos distintos entre as categorias de alimentos.

Nos produtos com substituição de OGPH e sem ingredientes fontes de AGTR, espera-se uma redução na frequência e nos teores de AGT na tabela nutricional. Nos produtos derivados de animais ruminantes ou com adição de ingredientes fontes de AGTR, espera-se um aumento na frequência e nos teores de AGT. Já nos produtos que combinam a substituição de OGPH com ingredientes com AGTR, prevê-se um comportamento intermediário entre os dois grupos anteriores.

O questionamento pretende ser endereçado pelos resultados obtidos na Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.



4) Quais variações na declaração de OGPH e de substitutos, no total e por categoria de alimento, foram observadas entre os períodos pré e pós-vigência do banimento de OGPH?

De acordo com o Relatório de AIR, existe uma ampla gama de alternativas tecnológicas aos OGPH, cuja escolha depende de múltiplos fatores. Assim, a avaliação das alterações ocorridas na lista de ingredientes auxiliará na verificação da aderência do mercado ao banimento de OGPH e nos caminhos efetivos de substituição por categoria de produto.

Essa pergunta também contribui para endereçar o impacto que as limitações na declaração de óleos e gorduras vegetais na lista de ingredientes, como o uso de termos genéricos, tem sobre a compreensão das alternativas tecnológicas usadas para substituição de OGPH.

O questionamento pretende ser endereçado pelos resultados obtidos na Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.



5) Quais variações nos valores nutricionais dos alimentos, no total e por categoria de alimento, foram observadas entre os períodos pré e pós vigência do banimento de OGPH?

De acordo com o Relatório de AIR, existe uma ampla gama de alternativas tecnológicas aos OGPH, cuja escolha depende de múltiplos fatores. A escolha dos substitutos impactará no valor nutricional dos alimentos reformulados.

Assim, a avaliação das alterações ocorridas nos valores nutricionais declarados na tabela nutricional auxiliará na verificação dos impactos provocados pelo banimento de OGPH na qualidade nutricional dos alimentos.

Essa pergunta também contribui para endereçar o impacto que a adoção da rotulagem nutricional frontal de alto teor de gorduras saturadas pode ter tido na reformulação dos alimentos.

O questionamento pretende ser endereçado pelos resultados obtidos na Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.



2.5.2.2 Critérios da ARR

Critério 1: Teor de AGT em óleos refinados.

Indicador: Taxa de conformidade de AGT em óleos refinados.

Padrão de desempenho:

- Ideal = 100%;
- Aceitável $\geq 95\%$; e
- Crítico $< 95\%$.

Critério 2: Ausência de OGPB em alimentos processados.

Indicador: Taxa de conformidade de OGPB em alimentos processados.

Padrão de desempenho:

- Ideal = 100%;
- Aceitável $\geq 95\%$; e
- Crítico $< 95\%$.

Critério 3: Mudanças na frequência de declaração positiva de AGT na tabela nutricional.

Indicador: Proporção de produtos com declaração positiva de AGT na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

Padrão de desempenho: não aplicável (indicador descritivo).

Critério 4: Mudanças nos teores declarados de AGT na tabela nutricional.

Indicador: Diferença nas médias das quantidades de AGT (g/100 g) declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

Padrão de desempenho: não aplicável (indicador descritivo).

Critério 5: Ocorrência de OGPB na lista de ingredientes.

Indicador: Taxa de ocorrência de OGPB na lista de ingredientes.

Padrão de desempenho:

- Ideal = 0%;
- Aceitável $\leq 0,5\%$;
- Crítico $> 0,5\%$.



Critério 6: Mudança nos substitutos de OGPB na lista de ingredientes.

Indicador: Frequência de substitutos na lista de ingredientes (pré vs. pós).

Padrão de desempenho: não aplicável (indicador descritivo).

Critério 7: Mudanças nos teores declarados de energia, carboidratos, gorduras totais e gorduras saturadas na tabela nutricional.

Indicadores:

- Diferença nas médias das quantidades de energia declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias;
- Diferença nas médias das quantidades de carboidratos declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias;
- Diferença nas médias das quantidades de gorduras totais declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias; e
- Diferença nas médias das quantidades de gorduras saturadas declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

Padrão de desempenho: não aplicável (indicadores descritivos).

2.5.2.3 Período de obtenção dos dados

Os dados que pretendem ser utilizados na ARR já foram obtidos.

O TED nº 01/2022, referente à análise laboratorial de AGT em óleos refinados e em alimentos processados, foi concluído em setembro de 2024.

O banco de dados e o relatório-técnico contendo informações sobre AGT e substitutos declarados na lista de ingredientes e na tabela nutricional, no âmbito de Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS, foram entregues em julho de 2025, com ajustes adicionais realizados em outubro de 2025.



2.5.2.4 Indicadores, metas e escalas de desempenho

Indicador 1. Taxa de conformidade de AGT em óleos refinados.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** restringir a quantidade de AGTI oriundos de óleos refinados.
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 1
- **Fontes dos dados:** Resultados do TED nº 1/2022.
- **Fórmula de cálculo:** número de amostras de óleos refinados com $AGT \leq 2 \text{ g/100 g de gordura total}$ / número total de amostras $\times 100$.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** 100% de conformidade.
- **Escala de desempenho:** Ideal = 100%; Aceitável $\geq 95\%$; Crítico $< 95\%$.
- **Pode ser divulgado:** Sim.

Indicador 2. Taxa de conformidade de OGPB em alimentos processados.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPB;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 2
- **Fontes dos dados:** Resultados do TED nº 1/2022.
- **Fórmula de cálculo:** número de amostras de alimentos processados com $AGT \leq 2\%$ do total de gorduras declaradas na tabela nutricional do alimento / número total de amostras $\times 100$.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** 100% de conformidade.
- **Escala de desempenho:** Ideal = 100%; Aceitável $\geq 95\%$; Crítico $< 95\%$.
- **Pode ser divulgado:** Sim.



Indicador 3. Proporção de produtos com declaração positiva de AGT na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, descritivo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPH;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 3
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** número de produtos com declaração > 0 de AGT na tabela nutricional / número de produtos analisados com declaração válida de AGT na tabela nutricional × 100.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim

Indicador 4. Diferença nas médias das quantidades de AGT (g/100 g) declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, contínuo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPH;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 3
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** Média das quantidades de AGT declarada na tabela nutricional no período pré-implementação - Média das quantidades de AGT declarada na tabela nutricional no período pós-implementação.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim



Indicador 5. Taxa de ocorrência de OGPB na lista de ingredientes.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPB;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 4
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** número de produtos com OGPB na lista de ingredientes / número de produtos analisados com declaração válida da lista de ingredientes $\times 100$.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** 0%.
- **Escala de desempenho:** Ideal = 0%; Aceitável $\geq 0,5\%$; Crítico $< 0,5\%$.
- **Pode ser divulgado:** Sim

Indicador 6. Frequência de substitutos na lista de ingredientes (pré vs. pós)

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, descritivo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPB;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 4
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** número de produtos com um ou mais substitutos declarados na lista de ingredientes / número de produtos analisados com declaração válida da lista de ingredientes $\times 100$.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim



Indicador 7. Diferença nas médias das quantidades de energia (kcal/100 g) declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, contínuo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPH;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 5
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** Média das quantidades de energia (kcal/100 g) declarada na tabela nutricional no período pré-implementação - Média das quantidades de energia (kcal/100 g) declarada na tabela nutricional no período pós-implementação.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim

Indicador 8. Diferença nas médias das quantidades de carboidratos (g/100 g) declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, contínuo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPH;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 5
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** Média das quantidades de carboidratos (g/100 g) declarada na tabela nutricional no período pré-implementação - Média das quantidades de carboidratos (g/100 g) declarada na tabela nutricional no período pós-implementação.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim



Indicador 9. Diferença nas médias das quantidades de gorduras totais (g/100 g) declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, contínuo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPH;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 5
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** Média das quantidades de gorduras totais (g/100 g) declarada na tabela nutricional no período pré-implementação - Média das quantidades de gorduras totais (g/100 g) declarada na tabela nutricional no período pós-implementação.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim

Indicador 10. Diferença nas médias das quantidades de gorduras saturadas (g/100 g) declaradas na tabela nutricional (pré vs. pós), no geral e por categorias.

- **Tipo de indicador:** Quantitativo, comparativo temporal, contínuo.
- **Objetivo regulatório relacionado:** eliminar os AGTI nos alimentos derivados do uso de OGPH;
- **Questão da ARR com a qual se relaciona:** 5
- **Fontes dos dados:** Resultados da Carta Acordo MS/OPAS/NUPENS.
- **Fórmula de cálculo:** Média das quantidades de gorduras saturadas (g/100 g) declarada na tabela nutricional no período pré-implementação - Média das quantidades de gorduras saturadas (g/100 g) declarada na tabela nutricional no período pós-implementação.
- **Periodicidade da coleta:** uma única vez.
- **Meta:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Escala de desempenho:** não aplicável (indicador descritivo)
- **Pode ser divulgado:** Sim



ANEXO 1. CRONOGRAMA DA ARR

Etapa	Prazo
Planejamento	1º semestre/2026
Obtenção de dados	2º semestre/2026
Conclusão da ARR	2º semestre/2026