

VOTO Nº 58/2019/DIRE2/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906891/2017-15

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa a proposta Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada, que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#) Tema [4.11](#)

Relator: [a definir \(sorteio na ROP 17/2019\)](#)

1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos. O objetivo dessa atuação regulatória é combinar medidas distintas de restrição de ácidos graxos trans industriais com implementações graduais, de forma a propiciar um elevado nível de proteção à saúde da população, sem criar um impacto desproporcional sobre o setor produtivo.

A proposta ora apresentada consta da Agenda Regulatória 2017/2020, tema 4.11, relativo aos requisitos para uso de gordura trans industriais em alimentos e segue o rito da Portaria 1.741, de 20 de dezembro de 2018 - que define as diretrizes e os procedimentos para a melhoria contínua da qualidade regulatória.

Em 03/10/2017 a Gerência Geral de Alimento (GGALI) abriu o Formulário de Iniciativa descrevendo a importância de regulamentação do tema, que já havia sido matéria de Audiência Pública em 2016 e de Projeto de Lei (PL 7.681-A), em 2017.

Em 06/03/2018 a Diretoria Colegiada decidiu por aprovar a iniciativa em regime comum de tramitação, o que ensejou a publicação do Despacho nº 40, de 14 de março de 2018, no Diário Oficial da União nº 52.

Para orientar o debate e a construção da proposta a GGALI disponibilizou um Documento Base sobre Ácidos Graxos Trans (SEI 0438681). Dando seguimento, organizou-se uma Reunião Regulatória, em 05/12/2018, que contou com a participação de 62 pessoas entre representantes do Ministério da Saúde, Ministério de Desenvolvimento Social, IDEC, SENACON, Academia/Universidades, Laboratórios Públicos, CNI, CFN, Empresas e Associações do Setor Regulado. Ainda foi realizada uma consulta dirigida, sobre o documento base, aos atores interessados.

Também foi realizada a Análise de Impacto Regulatório, cujo Relatório (0648591) consta do Processo SEI, e que proporcionou uma "contextualização sobre os ácidos graxos trans, seus efeitos na saúde, as recomendações de saúde pública, o panorama

nacional de uso e consumo destas substâncias, as medidas regulatórias já adotadas em nível nacional, o cenário regulatório internacional, as evidências de efetividade das medidas regulatórias disponíveis para sua restrição e as opções tecnológicas para substituição destes lipídios nos alimentos". Tais insumos foram essenciais para a construção da minuta de texto para consulta pública (0659710) que apresento para debate e deliberação dessa Diretoria Colegiada.

2. **Análise**

Os ácidos graxos trans (AGT) são todos os tipos de ácidos graxos insaturados que têm, pelo menos, uma dupla ligação na conformação *trans*. A gordura trans pode ser sintetizada naturalmente por ruminantes e também é produzida a partir da aplicação de processos industriais aos óleos e gorduras vegetais para uso na indústria alimentícia.

Estudos científicos demonstram que os ácidos graxos *trans* industriais (AGTI) podem contribuir para o desenvolvimento de várias doenças, com evidências de que seu consumo acima de 1% do valor energético total (VET) não traz qualquer benefício à saúde e é fator causal para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV) e o aumento do risco de mortalidade por esta causa. Além disso, essa situação também traz impactos econômicos negativos, com aumento dos gastos de saúde pública para tratamento dessas doenças, com custos diretos e indiretos decorrentes de morbidades e da mortalidade prematura.

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) indicam a adoção de ações para restringir os AGTI dos alimentos.

Conforme o Relatório de AIR:

"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."

O relatório também aponta para o aumento de medidas normativas de restrição de gorduras trans industriais, sendo essa a principal estratégia adotada no mundo para combater os efeitos adversos à saúde. Também foi verificado que vários países adotaram medidas combinadas de rotulagem e de restrição de AGTI para combater o consumo excessivo.

Atualmente no Brasil as medidas regulatórias adotadas para redução do uso e consumo de AGTI são, principalmente, de rotulagem de alimentos e nas ações de reformulação voluntária. No entanto, a despeito da contribuição dessas medidas para a redução do conteúdo de AGT nos alimentos industrializados, ambas possuem limitações, pois no mercado nacional ainda existem produtos adicionados de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (OGPH), que podem ter um preço inferior aos equivalentes sem AGTI. Além disso, há evidências que o teor de AGTI em óleos refinados pode ser até cinco vezes maior do que o esperado.

Desse modo, a partir da definição e principais consequências do problema regulatório e dos subsídios levantados, foi estabelecido que o objetivo geral da intervenção é reduzir o consumo de AGT pela população brasileira a menos de 1% do VET da alimentação.

Também foram traçados objetivos específicos, quais sejam:

- ✓ eliminar os AGTI nos alimentos oriundos do uso de OGPB;
- ✓ 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.

Para atingir os objetivos e considerando os achados do Relatório de AIR, além de todos os debates e estudos desenvolvidos no âmbito da GGALI, está se propondo a adoção de uma medida normativa, que hoje deliberamos sobre sua consulta pública, que combina medidas distintas de restrição de ácidos graxos trans industriais com implementações graduais. A restrição seria iniciada pela implementação de um limite de 2% de ácidos graxos trans industriais sobre o teor total de gorduras nos alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação, com prazo de adequação de 18 meses. Posteriormente, o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas em alimentos seria banido, com prazo adicional de 18 meses para vigência.

Também se propõe a adoção de medidas regulatórias complementares não normativas, como a elaboração de guias sobre as opções tecnológicas disponíveis para substituição dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados nos alimentos e sobre boas práticas na desodorização de óleos e no uso de óleos para fritura de alimentos. No entanto, tais medidas seriam executadas num processo regulatório distinto.

Ressalto que está em curso, no âmbito dos processos regulatórios do tema 4.8 da Agenda Regulatória 2017/2020, que trata da rotulagem de alimentos, medidas regulatórias normativas complementares para aprimoramento da transmissão de informações sobre o presença de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e sobre o teor de ácidos graxos trans.

Dessa forma, as medidas - normativas e não normativas, em conjunto, buscam facilitar a escolha de referências pelo setor regulado, possibilitando uma maior oferta de produtos e a ampliação da competitividade, mantendo-se as garantias de segurança e qualidade.

Finalizo informando que, conforme o art. 42 da Portaria 1.741/2018, a minuta ora em apreciação só será enviada para análise jurídica e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, após a Consulta Pública.

3. **Voto**

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente posposta de Consulta Pública (0659710) para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 23/07/2019, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0657980** e o código CRC **38C98512**.

Referência: Processo nº 25351.906891/2017-15

SEI nº 0657980