

VOTO Nº 113/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906891/2017-15

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Área responsável: [GGALI](#)

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

Relator: [Alessandra Bastos Soares](#)

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos. Conforme já apresentado quando da deliberação da Consulta Pública, o objetivo da 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.

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020, tema 4.11, relativo aos requisitos para uso de gordura trans industriais em alimentos e seguiu 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.

A Consulta Pública nº 681/2019 foi publicada no Diário Oficial da União em 31/07/2019 e ficou vigente durante 60 dias, no período de 07/08 a 07/10/2019. O Relatório de Análise da Participação Social nº 35/2019 e o Relatório de Consolidação da Consulta Pública constam do Processo Regulatório SEI nº 25351.906891/2017-15.

A Consulta Pública (CP) contou com **1.213 respondentes nacionais e 8 participantes de 4 países** (Inglaterra, Peru e Chile, cada qual com 1 participante e os EUA, com 5 participantes). Em número de participação destacou-se a categoria dos "**profissionais de saúde**", com **727** respondentes (60%), seguido da categoria "**consumidores**" com **344** (28%). As instituições de ensino e pesquisa também participaram de forma expressiva, com 107 respondentes (9%).

Quanto à **opinião sobre a regulamentação**, **898** dos respondentes informaram ser **favoráveis**, enquanto 27 têm outra opinião e 288 não responderam essa questão. Na **percepção do impacto** **1.076** (90%) respondentes entendem que os **impactos** são **positivos**, 21 (2%) consideram negativos e 101 (8%) consideram que têm impactos positivos e negativos.

Após a consolidação da CP nº 681/2019 e de forma a garantir um processo regulatório transparente e com o envolvimento dos principais atores afetados pela medida, a Gerência Geral Alimentos (GGALI) realizou uma reunião virtual no dia 08/11/2019, para

discutir as principais mudanças na minuta normativa em decorrência das contribuições. Nessa reunião, participaram:

(a) **setor produtivo de alimentos**, incluindo a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), a Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais (ABIOVE), a Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM); e a COAMO Agroindustrial Cooperativa;

(b) **SNVS**, por meio da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG);

(c) **profissionais de saúde**, por meio do Conselho Federal de Nutrição (CFN);

(d) **instituições de ensino e pesquisa**, por meio do Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições da Universidade de Santa Catarina (NUPPRE/UFSC);

(e) **sociedade civil**, como a Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN), o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e a Federação Nacional das Associações de Celíacos do Brasil (FENACELBRA);

(f) **órgãos do governo federal**, por meio da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS); e (g) organismos internacionais de saúde, por meio da OPAS/OMS.

Em seguida o processo regulatório, com a minuta de RDC, foi remetido à Procuradoria Federal junto à Anvisa que concluiu, conforme Parecer nº 00123/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, pela sua legalidade e, dessa forma, manifestou-se favoravelmente ao seu prosseguimento.

2. Análise

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.

Esse contexto foi destacado pelos respondentes da Consulta Pública (CP), que entendem a proposta de norma como uma alternativa importante para a redução dos riscos à saúde decorrentes do consumo do AGTI. Além disso, foi enfatizado o elevado nível de convergência internacional da proposta, tanto em relação às medidas normativas adotadas por outros países quanto no tocante às recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), contribuindo para que o Brasil cumpra com os compromissos internacionais assumidos para promoção da alimentação saudável e enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis.

Importa informar que a construção da proposta também examinou a assimetria de informações existente, seja em função do baixo nível de conhecimento da população brasileira sobre os efeitos nocivos à saúde provocados pelos AGTI ou das falhas na transmissão de informações sobre sua presença e seu teor na rotulagem de alimentos.

Considerando que as contribuições recebidas na CP nº 681/2019 não trouxeram fatos novos, a proposta ora em análise ratificou as recomendações do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Ácidos Graxos Trans, conforme segue: **(a)** acompanhar as novas evidências científicas sobre os efeitos das gorduras interesterificadas na saúde; **(b)** alterar as regras para rotulagem das gorduras interesterificadas para permitir sua identificação clara; e

(c) monitorar seu uso nos alimentos após a implementação das restrições de AGTI. Assim, caso exista alteração nas conclusões sobre a segurança das gorduras interesterificadas, poderão ser adotadas medidas adicionais para restringir seu uso, .

Comparando com a minuta objeto da CP, os ajustes realizados na proposta consistem em correção textual e alterações de redação para maior clareza, não havendo alteração de mérito. Aqui destaco os principais esclarecimentos:

i) Para os óleos refinados, será adotado o limite máximo de 2 gramas de gorduras trans industriais por 100 gramas de gorduras, que continuará vigente mesmo após implementação do banimento de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados;

ii) O banimento de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados será aplicado a toda a cadeia de alimentos, inclusive os produtos destinados exclusivamente para fins industriais;

iii) Para os alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação, será aplicado o limite máximo de 2 gramas de gorduras trans industriais por 100 gramas de gorduras, de forma transitória, até a implementação do banimento de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados; e

iv) Para os produtos para fins industriais, os requisitos de transmissão de informações serão aplicados, de forma transitória, até o banimento dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e devem focar na quantidade de ácidos graxos trans industriais e na presença de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Por fim ressalta-se a necessidade de ações complementares à proposta, incluindo a elaboração de documentos de orientação sobre a restrição de AGTI, a realização de treinamentos aos entes do SNVS e ao setor produtivo sobre a restrição de AGTI, a publicação de guias sobre as alternativas tecnológicas para a substituição dos OGPB nos alimentos e sobre boas práticas na desodorização e uso de óleos para fritura de alimentos, além da conclusão de processos regulatórios para atualização dos critérios de identidade de óleo de girassol e de denominação de venda de óleos e gorduras vegetais e a revisão das regras para declaração da lista de ingredientes e da rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

1. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos (0805685).

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 17/12/2019, às 17:24, 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 **0849420** e o código CRC **5BE3697D**.

Referência: Processo nº 25351.906891/2017-15

SEI nº 0849420