

## TEMA 4.11. Requisitos para uso de gordura *trans* industrial em alimentos

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Requisitos para uso de gordura <i>trans</i> industrial em alimentos.....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

---

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

A maior parte das gorduras *trans* presente nos alimentos é formada durante o processo industrial de hidrogenação parcial de óleos, que transforma os óleos líquidos em gorduras sólidas, ou durante o aquecimento de óleos. As gorduras *trans* são utilizadas em alimentos industrializados por razões econômicas e tecnológicas, como o aumento do prazo de validade e melhoria do sabor. Essa gordura é encontrada em alimentos industrializados, como margarinas, cremes vegetais, bolos, biscoitos, macarrão instantâneo e pratos congelados.

Atualmente, a Anvisa regulamenta a declaração da quantidade de gordura *trans* em alimentos embalados, por meio da rotulagem nutricional. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atua na fiscalização das regras de rotulagem, verificando se a quantidade declarada está correta.

A intervenção regulatória da Anvisa é motivada pelos riscos à saúde decorrentes do consumo de alimentos contendo gorduras *trans* industrial, uma vez que essas substâncias aumentam o risco de doenças cardiovasculares, principal causa de morte no Brasil.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- Inquérito Civil n. 1.22.000.000376/2012-43
- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- As evidências científicas atuais demonstram que a ingestão de gorduras trans industriais tem impacto negativo em múltiplos fatores de risco cardiovascular. Assim, organismos como a OMS e a OPAS recomendam restringir ao máximo seu consumo.
- O mercado nacional ainda possui muitos produtos com quantidades elevadas dessas substâncias, apesar dos avanços obtidos pela rotulagem nutricional e pelas iniciativas de reformulação voluntária de alimentos pela indústria. Em consequência, a população brasileira ingere quantidades elevadas dessas substâncias, especialmente os adolescentes.
- A [Audiência Pública n. 2, de 28/03/2016](#), realizada pela Anvisa demonstrou que iniciativas destinadas a reduzir o consumo de gorduras *trans* industriais no país não têm sido suficientes para atingir um nível adequado de proteção à saúde da população.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, há um processo de regulação em andamento. A GGALI elaborou um documento de Documento de Base para apoiar a discussão regulatória do tema e realizou uma reunião com atores interessados para discutir problemas, alternativas regulatórias e impactos. Além disso, foi realizada uma consulta dirigida, a fim de obter subsídios sobre a análise do problema regulatório e sobre o impacto das alternativas regulatórias identificadas.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

**PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA****REQUISITOS PARA USO DE GORDURA TRANS INDUSTRIAL EM ALIMENTOS**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906891/2017-15

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X			CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório		X	X		CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Realização de consulta dirigida sobre o Documento de Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans.
- Consolidação das contribuições recebidas na consulta dirigida.
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.
- Elaboração da proposta de Consulta Pública.
- Consolidação da CP.
- Elaboração da proposta de ato normativo.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

#### **Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

A regulação do tema repercute nas políticas de saúde públicas e atividades estratégicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, Ministério da Cidadania e Ministério da Justiça. Ademais, o tema também traz impactos para as atividades realizadas por outros órgãos envolvidos na regulamentação de alimentos e nas tratativas de comércio internacional sobre barreiras técnicas, como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Economia, Itamaraty e Inmetro.

#### **Convergência regulatória internacional**

Diversos países já adotaram medidas restritivas ao uso da gordura trans. Recentemente, a OMS lançou plano para eliminar a gordura trans em todo mundo até 2023.

#### **Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema**

No Congresso Nacional, a principal proposição legislativa que já tramita em estado avançado é o Projeto de Lei n. 7.681, de 2017, da Senadora Marta Suplicy, que altera o Decreto-Lei n. 986, de 21/10/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para vedar a gordura trans em alimentos, e dá outras providências.

#### **Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

Mapeamento do impacto das alternativas para o setor produtivo de alimentos, especialmente serviços de alimentação e pequenos produtores.

**Publicações relacionadas ao processo:**

- [Aviso de Audiência Pública n. 2, de 2/03/2018](#)
- [Despacho n. 40, de 14/03/2018](#)
- [Documento de discussão regulatória sobre ácidos graxos trans](#)
- [Memória da reunião pública para discussão regulatória sobre ácidos graxos trans](#)
- [Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Ácidos Graxos Trans](#)
- [Consulta Pública nº 681, de 31/07/2019](#)