



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2263/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 02 de agosto de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 597/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 751, de 03 de julho de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 05/08/2019, às 11:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0010534143** e o código CRC **DD7FD191**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 02 de agosto de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 751/2019 - Deputado Felipe Carreiras**

Encaminho resposta contendo Ofício nº 299/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA que encaminha a Nota Técnica nº 45/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 05/08/2019, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0010533990** e o código CRC **4A6EAE7F**.



NOTA TÉCNICA Nº 45/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 751/2019	
Autor: Deputado Federal Felipe Carreras	
Ementa: Solicita informação ao Excelentíssimo Senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro da Saúde sobre medidas de restrição a gordura trans.	
Ministério: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Ministério da Saúde (MS)	
Data da manifestação: 1º/07/2019	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input checked="" type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input checked="" type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input type="checkbox"/> Outros _____

I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se de análise de Requerimento de Informação nº 751/2019, de autoria do Deputado Federal Felipe Carreras, acerca do andamento das discussões do banimento da gorduras trans em análise na Anvisa (0632169). O referido requerimento foi encaminhado à Anvisa, por meio do Ofício nº 1.730/2019/ASPAR/GM/MS (0632172), e submetido para manifestação da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), via Despacho nº 103/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0636667).

2. O documento traz as seguintes indagações:

- a) A medida que será adotada pelo Brasil está alinhada às recomendações da OMS e o que vem sendo adotado em vários países da Região das Américas?
- b) A OMS recomenda que a gordura trans seja eliminada em todo o mundo até 2023, qual a estratégia de trabalho da ANVISA para alcançar esta recomendação?
- c) A proposta do acordo voluntário do Ministério da Saúde com a indústria de limita as gorduras trans a 5% do total de gorduras em alimentos processados. Ela é considerada suficiente para proteger a saúde da população?
- d) Enquanto a eliminação da gordura trans não é efetivada no país, quais medidas de informação ao consumidor sobre o conteúdo de gordura trans nos alimentos estão sendo avaliadas pela Agência?
- e) A ANVISA é responsável pelos processos regulatórios em vigilância sanitária no país. Qual a importância da Anvisa nesse processo de eliminação da gordura trans?

e) Qual a importância da Anvisa nesse processo de eliminação da gordura trans?

3. Convém esclarecer inicialmente sobre o papel e a importância da Anvisa no processo regulatório em questão. De acordo com o inciso II do do § 1 do do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Agência, regulamentar os produtos e os serviços que envolvam risco à saúde, incluindo os alimentos e seus insumos e embalagens. Portanto, a Anvisa possui competência legal para

regulamentar os limites de ácidos graxos trans em alimentos, bem como o uso de ingredientes alimentares que fornecem tais lipídios.

4. Nesse contexto, é oportuno explicar que as ações regulatórias da Agência estão amparadas nas Diretrizes da Melhoria da Qualidade Regulatória, que vem sendo aperfeiçoadas no âmbito da Anvisa desde 2008 e que atualmente constam da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, bem como em outras recomendações nacionais sobre Boas Práticas Regulatórias, como as Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil.

5. Desse modo, a GGALI procura garantir que as intervenções regulatórias desenvolvidas pela unidade estejam amparadas nos seguintes pilares:

- a) coerência e convergência regulatórias;
- b) regulação baseada em evidências;
- c) previsibilidade regulatória;
- d) aprimoramento do ambiente regulatório; observância aos princípios da legalidade, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, efetividade, eficiência e clareza regulatórias;
- e) desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;
- f) racionalização do marco regulatório;
- g) transparência e fortalecimento da participação social; e
- h) aprimoramento contínuo dos resultados oriundos das ações regulatórias.

6. A adoção de tal abordagem contribui para aumentar a efetividade do marco normativo sanitário e fortalece o desenvolvimento econômico do setor de alimentos, reduzindo barreiras não justificadas ao comércio e criando novas oportunidades de inovação e concorrência. Afinal, esses procedimentos e diretrizes auxiliam a garantir a proporcionalidade das intervenções propostas, de forma que os impactos decorrentes das medidas sejam coerentes com a magnitude dos problemas enfrentados.

7. Um dos instrumentos adotados pela Anvisa para auxiliar no alcance desses objetivos é a Agenda Regulatória 2017/2020, que traz a lista de temas considerados prioritários para atuação regulatória neste período. O planejamento e a execução dos temas de alimentos da Agenda Regulatória 2017/2020, inclusive daqueles que encontram-se sob condução da GGALI podem ser acompanhados em detalhes no portal da Anvisa na seção de Temas de Alimentos da Agenda Regulatória 2017/2020. Nesse sentido, os requisitos sanitários para uso de gordura trans industrial em alimentos compõem um dos temas da Agenda Regulatória 2017/2020 (tema 4.11). Este tema vem sendo tratado no âmbito do processo regulatório SEI nº 25351.906891/2017-15, e teve sua iniciativa regulatória publicada por meio do Despacho de Iniciativa nº 40, de 14/03/2018.

8. 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 brasileira.

9. Esse documento foi disponibilizado aos setores da sociedade interessados no tema e, em 5/12/2018, as proposições apresentadas no documento foram abordadas numa reunião técnica, que contemplou os efeitos na saúde dos ácidos graxos trans e as recomendações de saúde pública, o cenário epidemiológico e alimentar nacional relativo a esses lipídios, as medidas para redução do consumo de ácidos graxos trans no Brasil e o cenário regulatório internacional. 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.

10. 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 identificadas. 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.

11. As contribuições recebidas na consulta dirigida foram usadas pela GGALI para aperfeiçoar as propostas regulatórias apresentadas. Atualmente, a GGALI está em final de conclusão da elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Ácidos Graxos Trans, que apresenta as propostas de intervenção consideradas mais efetivas e proporcionais pela unidade para enfrentar o problema regulatório, e da proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) com as medidas normativas propostas no Relatório de AIR. A previsão da GGALI é de que o Relatório de AIR sobre Ácidos Graxos Trans e a proposta de minuta de RDC com as medidas normativas para definição dos requisitos para uso de gordura trans industrial sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada ainda no mês de julho. Caso aprovadas, a minuta de RDC será submetida à etapa de consulta pública.

12. Convém ressaltar, ainda, que, de acordo com Ficha de Planejamento Regulatório disponível no portal da Anvisa, a GGALI pretende concluir o processo regulatório em questão até o fim de 2019, com a realização da consulta pública sobre a proposta normativa, sua consolidação e submissão da minuta final para deliberação da Diretoria Colegiada até o final do segundo semestre.

a) A medida que será adotada pelo Brasil está alinhada às recomendações da OMS e o que vem sendo adotado em vários países da Região das Américas?

13. As recomendações da OMS e as experiências regulatórias internacionais relativas às medidas para restrição do uso de ácidos graxos trans industriais em alimentos foram consideradas pela GGALI na elaboração da AIR sobre o tema, de forma a garantir que as medidas propostas sejam efetivas e proporcionais para enfrentar o problema regulatório definido.

14. Nesse sentido, a unidade entende que as intervenções regulatórias recomendadas no Relatório de AIR encontram-se alinhadas tanto às recomendações da OMS, quanto ao cenário regulatório internacional do tema.

15. Vale destacar, inclusive, que a Anvisa e o MS tem participado das tratativas no âmbito da OPAS para elaboração do Plano de Ação para Eliminação dos Ácidos Graxos Trans Produzidos Industrialmente.

b) A OMS recomenda que a gordura trans seja eliminada em todo o mundo até 2023, qual a estratégia de trabalho da Anvisa para alcançar esta recomendação?

16. Embora as medidas de restrição do uso de ácidos graxos trans industriais em alimentos sejam consideradas, do ponto de vista científico e regulatório, as opções mais efetivas para reduzir o uso e o consumo de gorduras trans, essas medidas não são capazes de eliminar esses lipídios da cadeia alimentar. Isso ocorre porque uma pequena quantidade de ácidos graxos trans industriais são formadas durante o tratamento térmico dos óleos. Assim, durante a etapa de desodorização dos óleos vegetais e fritura de alimentos são formadas essas gorduras.

17. Ademais, as medidas de restrição não atingem os ácidos graxos trans naturalmente presentes em alimentos de origem de animais ruminantes. De acordo com as recomendações da OMS, as evidências disponíveis não fornecem indicações consistentes de que esses lipídios teriam efeitos diferentes dos ácidos graxos trans industriais na saúde cardiovascular, quando consumidos em quantidades semelhantes.

18. Cabe reforçar ainda que para atingir um nível adequado e proporcional de proteção da saúde da população em relação ao tema, a estratégia de trabalho da GGALI consiste na Análise de Impacto Regulatório, que é 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, de forma a auxiliar na deliberação do tema pela Diretoria Colegiada.

19. Assim, a análise e comparação das diferentes opções regulatórias disponíveis fornecem elementos técnicos para auxiliar na decisão sobre as intervenções mais efetivas e proporcionais.

c) A proposta do acordo voluntário do Ministério da Saúde com a indústria de limita as gorduras trans a 5% do total de gorduras em alimentos processados. Ela é considerada suficiente para proteger a saúde da população?

20. Embora os dados avaliados indiquem que as ações de reformulação voluntária de alimentos pactuadas pelo setor produtivo com o Ministério da Saúde tenham contribuído para reduzir o uso de ácidos graxos trans industriais em alimentos e, conseqüentemente, o consumo destes lipídios pela população brasileira, esta iniciativa teve uma abrangência limitada, ficando restrito às empresas associadas à Associação Brasileira das Indústria de Alimentos (ABIA), e suas metas não foram monitoradas de forma sistemática.

21. Portanto, o mercado nacional ainda tem muitos produtos adicionados de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados, principal fonte alimentar de ácidos graxos trans industriais. Esses produtos, de maneira geral, possuem um preço inferior aos equivalentes sem essas gorduras. As evidências também apontam que o teor de ácidos graxos trans industriais em óleos refinados fabricados no país pode ser até cinco vezes mais alto do que o esperado.

22. No âmbito da AIR, a GGALI identificou e comparou três opções regulatórias para restrição de ácidos graxos trans industriais:

- a) 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;
- b) Limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura total em todos alimentos; e
- c) Proibição de uso de OGPB em todos alimentos.

23. Nesse sentido, a opção (a), que é idêntica àquela adotada no acordo voluntário do Ministério da Saúde, foi aquela que apresentou menor efetividade para combater o problema regulatório de consumo elevado de ácidos graxos trans pela população brasileira, em comparação às outras duas opções identificadas.

24. Portanto, a GGALI entende que esta alternativa não é suficiente para proteger a saúde da população.

d) Enquanto a eliminação da gordura trans não é efetivada no país, quais medidas de informação ao consumidor sobre o conteúdo de gordura trans nos alimentos estão sendo avaliadas pela Agência?

25. Atualmente, 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 ácidos graxos trans, através da adoção de limites máximos para esses lipídios ou de proibições no uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados em certos alimentos. Ademais, a GGALI também conduz avaliações de risco de novos ingredientes que contenham ácidos graxos trans, de forma a garantir sua segurança de uso, antes de sua utilização em alimentos.

26. As medidas de rotulagem relacionadas aos ácidos graxos trans 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.

27. Nesse sentido, as regras de rotulagem de alimentos encontram-se em processo de revisão regulatória como parte das ações executadas pela GGALI no âmbito do tema 4.8 da Agenda Regulatória 2017/2020, relativo à rotulagem de alimentos.

28. Além das regras de rotulagem, há normas que definem os requisitos de composição de certos produtos que proíbem ou limitam o uso de ácidos graxos trans, especificamente no caso dos alimentos para fins especiais e dos suplementos alimentares.

29. Além dessas restrições, a Agência também não autorizou o uso do novo ingrediente ácido linoleico conjugado (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, conforme resumido no Informe Técnico nº 23, de 17/04/2007.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 01/07/2019, às 12:17, 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 **0640738** e o código CRC **97D1E03E**.



Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 299/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriella Belkisse Rocha
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: **Ofício nº 1730/2019/ASPAR/GM/MS.**
Referência: Processo nº 25351.922284/2019-56.

Senhor Deputado Federal,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do qual solicita-se a manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 751/2019, de autoria do Deputado Felipe Carreras (PSB/PE), que "solicita informação ao Excelentíssimo Senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro da Saúde sobre medidas de restrição a gordura trans", encaminho a Nota Técnica nº 45/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 02/08/2019, às 15:33, 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 **0680280** e o código CRC **692C1209**.