

**VOTO Nº 259/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.915298/2022-19

Expediente nº **4875197/22-5**

Proposta de Termo de Execução Centralizada - TED a ser firmado com a Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF).

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata de proposta de Termo de Execução Centralizada - TED a ser firmado com a Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) com o objetivo de realizar análises laboratoriais em alimentos disponíveis no mercado a fim de pesquisar o teor de gorduras trans em alimentos, submetido a esta diretoria pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

O presente projeto é parte das ações a serem realizadas para a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) sobre o banimento do uso de gorduras trans industriais em alimentos, conforme determinações estabelecidas na atual Resolução RDC nº 632/2022, que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos. Os resultados obtidos na pesquisa subsidiarão ações para avaliar a implementação e a efetividade da intervenção regulatória adotada pela Anvisa e direcionar futuras ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visando a redução do consumo de gorduras trans pela população brasileira.

A pesquisa atende também à recomendação constante no Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Ácidos Graxos Trans em Alimentos que, em seu item sobre o monitoramento dos resultados das medidas normativas para restrição de ácidos graxos trans industriais e proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados, propôs a realização de pesquisas para avaliação das alterações feitas nas formulações dos alimentos do mercado nacional no tocante ao seu perfil de gorduras, em especial o teor de ácidos graxos trans e gorduras saturadas e o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e de gorduras interesterificadas.

O FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA está disponível no Documentos SEI 2006250, e o plano de trabalho elaborado pela UFJF, contemplando as etapas a serem desenvolvidas, as metas a serem alcançadas, a forma de entrega dos resultados, os custos envolvidos e o cronograma de desembolso para os recursos necessários, está disponível no Documento SEI 2109159.

**2. Análise**

De acordo com o **FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE**

**TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA** (2006250), os estudos científicos demonstram que os ácidos graxos trans (AGT) podem contribuir para o desenvolvimento de várias doenças, com evidências convincentes de que seu consumo acima de 1% do valor energético total (VET) afeta muitos fatores de risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), aumentando a ocorrência de eventos coronarianos e a mortalidade por estas causas. Em relação aos diferentes tipos de AGT, não resta dúvida de que o consumo de ácidos graxos trans industriais (AGTI) não traz nenhum benefício à saúde e é fator causal para o desenvolvimento de DCV e o aumento do risco de mortalidade por esta causa. Desta forma, seu consumo deve ser o mais baixo possível.

A adoção de medidas normativas para restrição de AGTI tem crescido significativamente e já representa a principal estratégia adotada no mundo para combater os efeitos adversos à saúde dos AGT. A restrição de AGTI é capaz de reduzir os eventos e a mortalidade por DCV, assim como os gastos com saúde pública para tratamento dessas enfermidades. Todas as estimativas avaliadas demonstram que os benefícios decorrentes da adoção desse tipo de medida superam seus custos, favorecendo os grupos populacionais mais vulneráveis.

Por meio dos subsídios levantados no processo regulatório sobre a restrição de AGTI em alimentos, foi identificado que o consumo deste nutriente pela população brasileira é superior ao limite recomendado de 1% do VET. As principais consequências deste problema são o aumento da prevalência de DCV na população brasileira e da morbimortalidade por essas enfermidades, sendo estimado que, em 2010, o consumo excessivo de AGT foi responsável por 18.576 mortes anuais por doenças coronarianas, o que representou 11,5% do total de óbitos por esta causa. Essa situação também traz impactos econômicos negativos, com aumento dos gastos de saúde pública para tratamento dessas doenças, com custos diretos e indiretos decorrentes da mortalidade prematura e da morbidade provocada por essas doenças. Os custos anuais estimados das DCV, por exemplo, foram de R\$ 37,1 bilhões, em 2015, e tem sido crescentes anualmente.

Nesse sentido, 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, e foi nesse contexto que a Anvisa editou a Resolução RDC nº 632/2022, que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos, norma que substituiu a Resolução RDC nº 332/2019, em cumprimento as determinações do Decreto 10.139, de 2019. O regulamento aprovado prevê que o banimento de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados será aplicado a toda a cadeia de alimentos, inclusive os produtos destinados exclusivamente para fins industriais, para os alimentos ofertados ao consumidor a partir de 01 de janeiro de 2023. Além disso, para os óleos refinados, foi adotado o limite máximo de 2 gramas de gorduras trans industriais por 100 gramas de gorduras, que continuará vigente mesmo após a implementação do banimento de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Desse modo, o objetivo do TED é realizar análises laboratoriais em alimentos disponíveis no mercado a fim de pesquisar o teor de gorduras trans em alimentos. A pesquisa da presença de gorduras trans industriais em alimentos marca o início do monitoramento dos resultados pretendidos com a implementação da Resolução RDC nº 632/2022. Refere-se a um importante marco para acompanhar o comportamento do mercado em relação às alterações realizadas no perfil de gorduras nos diferentes tipos de alimentos.

A previsão é que sejam analisadas as principais categorias de produtos com maior probabilidade de apresentar gorduras trans industriais em sua composição, tais como os óleos refinados de soja, canola, milho, algodão e girassol, pipoca de microondas, biscoito

de polvilho, margarina, macarrão instantâneo, salgadinhos, batata palha, batata congelada, biscoito de água e sal, caldos prontos e preparados para sopa.

Neste aspecto, a proposta da pesquisa a ser realizada contempla a coleta e análise de produtos fabricados antes e depois de 01 de janeiro de 2023, de modo a permitir a comparação do quantitativo presente de gorduras trans industriais fabricados no período em que os produtos foram fabricados com um limite intermediário e após o prazo para o banimento do uso de gorduras trans industriais em alimentos. Em relação aos óleos refinados, os resultados da pesquisa irão possibilitar o acompanhamento da implementação das medidas aplicadas para a redução da formação de gorduras trans nos processos de refino dos óleos, tendo em vista que os óleos refinados fabricados a partir de 01 de julho de 2021 não poderão exceder o limite de 2 gramas por 100 gramas de gordura total.

A estimativa é que sejam coletadas dez amostras por categoria de produto contemplada na pesquisa, totalizando 50 amostras de óleos e 100 amostras das demais categorias coletadas em 2022 e o mesmo quantitativo coletado até maio de 2023. É que o plano de trabalho acordado prevê a análise de produtos fabricados antes da norma entrar em vigor (01/01/2023) a fim de estabelecer uma linha de base para avaliação do impacto regulatório. Desse modo, os resultados obtidos subsidiarão ações para avaliar a efetividade da intervenção regulatória adotada pela Anvisa e direcionar ações futuras, visando a implementação do regulamento e a redução do consumo de gorduras trans pela população brasileira.

A tabela abaixo descreve uma proposta de cronograma de coletas e análise dos produtos:

<b>Categoria de produto</b>	<b>Período de coleta</b>	<b>Quantidade de amostras</b>	<b>Relatório</b>
Óleos	novembro - dezembro/22	50	fevereiro/23
Demais categorias	novembro-dezembro/22	100	maio/23
Óleos	fevereiro-abril/23	50	junho/23
Demais categorias	maio-julho/23	100	outubro/23

A instituição apontada para desempenhar o TED proposto foi a Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, por possuir expertise na realização de análises laboratoriais para pesquisar a presença de gorduras trans em alimentos e utilizar a eletroforese capilar (CE) como método de análise. Tal método evoca a mitigação dos custos financeiros necessários para a realização das análises, quando comparado ao método oficial por cromatografia gasosa (GC). Ademais, o uso de solventes tóxicos e a consequente geração de resíduo é minimizada quando o método de CE é considerado.

O protocolo completo por CE, envolvendo preparo de amostra, método instrumental e tratamento estatístico já é implementado na rotina de análises do Grupo de Química Analítica e Quimiometria (GQAQ) da UFJF. O desenvolvimento e otimização final de tal protocolo é baseado em aplicação de planejamento de experimentos (DOE) e está documentado em publicação da Food Research International por Barra e colaboradores (2013), sendo esta a referência base para este plano de trabalho. As vantagens da CE são a redução do custo e a alta frequência analítica, ou seja, o aumento do número de análises que podem ser realizadas por hora e a redução de etapas e uso de reagentes. O trabalho desenvolvido inicialmente pela UFJF comparou os dois métodos e, por meio de uma comparação estatística, percebeu-se que os resultados obtidos por ambos não apresentavam diferenças significativas, sendo que o método de CE proporciona resultados mais rápidos, de forma mais econômica.

A expertise da instituição também é denotada a partir do currículo do coordenador do Grupo de Química Analítica e Quimiometria da UFJF, professor Marcone Augusto Leal de Oliveira, que possui diversas pesquisas relacionadas à análise de ácidos graxos e gorduras ([Marcone Augusto Leal de Oliveira - BV FAPESP](#) e [Currículo do Sistema de Currículos Lattes \(Marcone Augusto Leal de Oliveira\) \(cnpq.br\)](#)). A possibilidade de que este projeto piloto possa futuramente propiciar a utilização da metodologia utilizada no SNVS, por meio de transferência de tecnologia, também foi outro fator motivador da escolha da UFJF para a execução do TED.

Cabe informar que a GGALI fez buscas para identificar pesquisadores lotados em instituições federais que tivessem a expertise para realizar o programa idealizado, uma vez que a descentralização de créditos do termo de execução descentralizada somente pode ser realizada entre órgãos e entidades da administração pública federal integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União. Em um primeiro momento, realizou reuniões internas com representantes da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GLAS) e com a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio) com a finalidade de identificar a existência de algum laboratório habilitado com condições de executar esse programa. No entanto, o único laboratório com condições de executar o programa seria o Instituto Adolfo Lutz (IAL), mas por ser uma instituição estadual, não foi possível estabelecer um Termo de Execução Descentralizada com a instituição.

Dentre os outros contatos realizados, cabe destacar os contatos com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e a Universidade de Brasília (UnB), cujas instituições manifestaram que não seria possível a condução deste projeto (SEI 2118727), seja por não realizar análise de ácidos graxos trans de rotina no laboratório, ou pelo método de cromatografia gasosa utilizado, ou por não ter estrutura instalada para condução do projeto, por exemplo.

Destaca-se que o programa será realizado em regime de colaboração mútua, conforme disposto no inciso I do art. 3º do Decreto 10.426/2020, uma vez que também há interesse da UFJF para a realização do programa, manifestado por meio do Ofício/SEI nº 280/2022/GABINETE-REITOR (SEI 2000181), pois a Universidade já possui estudos referentes a gordura trans, e é de seu interesse que o método desenvolvido possa ser utilizado pela Anvisa para avaliação de uma regulamentação tão importante para a saúde pública.

"Art. 3º A descentralização de créditos orçamentários de que trata este Decreto será motivada e terá as seguintes finalidades:

**I - execução de programas, de projetos e de atividades de interesse recíproco, em regime de colaboração mútua;**

II - execução de atividades específicas pela unidade descentralizada em benefício da unidade descentralizadora; ou

III - ressarcimento de despesas."

De acordo com o Formulário de Apresentação de Proposta de TED (2006250) e o plano de trabalho elaborado pela UFJF (2109159), o custo do TED é de **R\$ 283.027,59 (duzentos e oitenta e três mil e vinte e sete reais e cinquenta e nove centavos)**.

O plano de trabalho elaborado pela UFJF (SEI 2109159) contempla as etapas a serem desenvolvidas, as metas a serem alcançadas, a forma de entrega dos resultados, os custos envolvidos, o cronograma de desembolso para os recursos necessários.

A proposta de TED recebeu manifestação da Gerência de Contratos e Parcerias

- GECOP, com a avaliação do atendimento de requisitos legais, a fim de verificar se o instrumento é o mais adequado a atender ao interesse público, por meio do PARECER N° 55/2022/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (2065714), cujas recomendações foram todas atendidas pela GGALI.

A Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES/Aplan), por meio PARECER N° 6/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (2076377), manifestou que o acordo proposto está alinhado ao Plano Plurianual 2020-2023 (PPA 2020-2023) do Governo Federal, por intermédio do Programa 5021, Diretriz 11, Objetivo 1217, que visa aperfeiçoar a gestão do SUS, e que a proposta está diretamente alinhada aos Objetivos Estratégicos 2, 3 e 7 do Plano Estratégico 2020-2023 da ANVISA:

OBJETIVO 2: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade, que tem como foco estratégico: direcionar esforços para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária que reforcem a gestão e as políticas de promoção da saúde e de prevenção de doenças, incluindo a redução de assimetrias de informação no contexto do SUS, e como resultado esperado: contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.

OBJETIVO 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, que tem como foco estratégico: direcionar esforços para aprimorar iniciativas preventivas e fiscalizatórias com foco no risco sanitário em setores-chave para as políticas públicas de saúde da população, e como resultado esperado: fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

OBJETIVO 7: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços, que tem como foco estratégico: direcionar esforços para ampliar e aprimorar a integração de ações preventivas e fiscalizatórias, contemplando a implantação sistemática de auditorias e programas para grupo de produtos ou serviços relevantes para o contexto nacional, e como resultado esperado: estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Dessa forma, tendo sido aportadas as manifestações necessárias das áreas técnicas relacionadas ao Termo de Execução Descentralizada, e a devida instrução dos procedimentos necessários à formalização do TED, sugere-se o deferimento do Termo com a UFJF, que será desenvolvido em regime de colaboração mútua. Os resultados obtidos auxiliarão na avaliação dos resultados da intervenção regulatória e indicarão ações futuras com vistas a redução do consumo de gorduras trans pela população brasileira. Ressalte-se, contudo, a urgência de deliberação do Termo, a fim de atender os prazos estabelecidos no programa, que prevê a análise de produtos fabricados antes da norma entrar em vigor (01/01/2023).

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** ao **Termo de Execução Descentralizada com a Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)**, com vistas a avaliar a efetividade da intervenção regulatória efetuada por meio da Resolução RDC nº 632/2022, que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos, além de direcionar futuras ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre a redução do consumo de gorduras trans pela população brasileira.

**É este o voto que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/11/2022, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2115395** e o código CRC **4A91A8DE**.