

VOTO Nº 2/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913456/2021-15

Analisa dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR)

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do pedido da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) quanto à possibilidade de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da [Resolução RDC nº 514, de 28/05/2021](#), editada com o propósito de esclarecer dispositivos da [Resolução - RDC nº 332, de 2019](#), que estavam gerando insegurança jurídica aos agentes afetados.

A proposta de instrumento normativo foi dispensada da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se enquadrar na hipótese “I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência” prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 10, de 26/05/2021 (1471233). Com o resultado, foram publicados o [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 50, de 09/06/2021](#), e a [Resolução RDC nº 514, de 28/05/2021](#).

2. Análise

Destaca-se, inicialmente, que a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23/12/2019](#), que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, foi adotada pela Anvisa como parte do [Tema 4.11 da Agenda Regulatória 2017/2020](#), com o objetivo de proteger a saúde da população brasileira dos efeitos nocivos decorrentes do consumo de quantidades elevadas destas gorduras. Conforme o [Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Gorduras Trans](#), o objetivo dessa intervenção regulatória foi reduzir o consumo de ácidos graxos trans industriais pela população brasileira a menos de 1% do valor energético total da alimentação.

Contudo, a GGALI reconheceu que a técnica legislativa empregada nos arts. 5º e 6º da [Resolução- RDC nº 332, de 2019](#), gerou insegurança jurídica aos agentes afetados, especialmente à luz das diferenças na técnica legislativa empregada no art. 7º da [mesma](#) Resolução, bem como na abordagem habitualmente adotada pela área de alimentos para os prazos de adequação.

Dessa forma, a área conduziu processo regulatório para alterar esses dispositivos, o que resultou na edição da [Resolução RDC nº 514, de 2021](#), que alterou a [Resolução - RDC nº 332, de 2019](#), para permitir que os alimentos fabricados antes de

1º/7/2021 com quantidades de gorduras trans industriais acima de 2 gramas por 100 gramas de gordura total pudessem ser comercializados até o final do seu prazo de validade

Especificamente, a [Resolução RDC nº 514, de 2021](#), realizou as seguintes alterações na [Resolução - RDC nº 332, de 2019](#):

a) acrescentou um parágrafo único ao art. 5º para estabelecer que os óleos refinados fabricados até o dia 30/06/2021 poderiam ser comercializados até o final dos seus prazos de validade; e

b) acrescentou o §1º no art. 6º, com renumeração do parágrafo subsequente, para estabelecer que os demais alimentos fabricados até o dia 30/06/2021 poderão ser comercializados durante os seus prazos de validade, até o dia 31/12/2022.

Trata-se de alterações pontuais que tornam o ato normativo passível de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), conforme fundamentado pela GGALI no Parecer nº 14/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (1726344).

A GGALI pondera que as alterações promovidas pela [Resolução RDC nº 514, de 2021](#), tiveram o propósito de fornecer clareza quanto ao prazo para comercialização dos produtos fabricados antes dos prazos definidos para aplicação dos limites de gorduras trans industriais.

Para a maioria dos alimentos, nos quais a presença de gorduras trans industriais é resultado da adição intencional de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados, o limite máximo de 2 gramas de gorduras trans industriais por 100 gramas de gordura total definido no art. 6º da [Resolução - RDC nº 332, de 2019](#), é transitório e precede a proibição de produção, importação, uso e oferta de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes definida no art. 7º da [Resolução - RDC nº 332, de 2019](#), e que terá início no dia 1º/01/2023.

Nesse caso, a alteração promovida pela [Resolução RDC nº 514, de 2021](#), apenas esclareceu que os alimentos fabricados antes no início desse limite máximo transitório poderiam ser comercializados durante os seus prazos de validade, até o dia 31/12/2022.

No caso dos óleos refinados, nos quais a formação de gorduras trans industriais ocorre, de forma não intencional e em baixa quantidade durante a desodorização, os produtos fabricados antes de 30/06/2021 poderão ser comercializados até o final do prazo de validade. Considerando uma validade média de 18 meses, até a entrada em vigor do banimento dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas em alimentos, no dia 1º/01/2023, certamente a maior parte dos óleos refinados fabricados antes de 30/06/2021 já terá tido sua produção escoada.

A partir de tais considerações, esta diretoria entende que a [Resolução RDC nº 514, de 2021](#) se enquadra nas seguintes hipóteses de dispensa de obrigatoriedade de condução de M&ARR:

a) **vigência temporária** na qual a realização do M&ARR se mostra improdutiva, conforme inciso I do §2º do art. 57 da [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#), uma vez que os dispositivos normativos incluídos por essa norma na [Resolução - RDC nº 332, de 2019](#), terão seus efeitos exauridos no início de 2023; e

b) **caráter excepcional**, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, conforme inciso II do §2º do art. 57 da [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#), pois, como exposto, trata-se de uma medida que forneceu clareza sobre

os prazos de comercialização de produtos fabricados até 30/06/2021 e a execução de uma avaliação apenas para estes produtos representaria um emprego desproporcional de recursos, especialmente quando a medida mais relevante para proteção da saúde da população relacionado ao uso de gorduras trans industriais em alimentos entrará em vigor em 1º/01/2023.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução RDC nº 514, de 28 de maio de 2021, pois se refere a ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

É o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/01/2022, às 12:04, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1733717** e o código CRC **0EDA9F2F**.