



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Anvisa**

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

**REQUISITOS PARA USO DE GORDURAS TRANS  
INDUSTRIAIS EM ALIMENTOS**

**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos

1ª edição

Brasília, 1º de abril de 2020

## ELABORAÇÃO

### **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima  
Angela Karinne Fagundes de Castro

### **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner  
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo  
Carolina Araújo Vieira  
Clediana Rios Cary  
Denise Reis Martins Homerod  
Diego Botelho Gaino  
Fátima Machado Braga  
Larissa Bertollo Gomes Porto  
Luana de Castro Oliveira  
Luciana Cristina Averbeck Pelles  
Maria Eugenia Vieira Martins  
Marina Ferreira Goncalves  
Mario Torres Angonese  
Patricia Mandali Figueiredo  
Rebeca Almeida Silva

### **Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)**

Tiago Lanius Rauber  
Ana Paula Rezende Peretti  
Camila Miranda Moura  
Rodrigo Martins de Vargas  
Eliseu Silva de Oliveira

### **Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)**

Patricia Ferrari Andreotti  
Andressa Gomes de Oliveira  
Adriana Moufarrege  
Juliana Araujo Costa  
Nice Gabriela Alves Bauchspiess  
Rejane Rocha Franca  
Renata Calegari Lino  
Simone Coulaud Cunha  
Stefani Faro de Novaes

## SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO.....	5
II – LISTA DE ABREVIATURAS.....	6
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	7
<i>Esclarecimentos sobre gorduras trans.</i> .....	7
1. <i>O que são gorduras trans?</i> .....	7
2. <i>Quais os efeitos das gorduras trans na saúde humana?</i> .....	7
3. <i>Quais as principais fontes alimentares de gorduras trans?</i> .....	7
<i>Esclarecimentos sobre o processo regulatório.</i> .....	9
4. <i>Por que a Anvisa decidiu restringir o uso de gorduras trans industriais nos alimentos?</i> .....	9
5. <i>Qual a norma que trata da restrição do uso de gordura trans industrial em alimentos?</i> .....	9
6. <i>Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC nº 332/2019?</i> .....	10
<i>Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC nº 332/2019.</i> .....	11
7. <i>Quais produtos devem atender à RDC nº 332/2019?</i> .....	11
8. <i>A RDC nº 332/2019 se aplica às gorduras trans de ruminantes?</i> .....	11
9. <i>Por que não foram adotadas medidas de restrição para as gorduras trans de ruminantes?</i> ...12	
<i>Esclarecimentos sobre a proibição do CLA sintético.</i> .....	12
10. <i>O que é CLA sintético?</i> .....	12
11. <i>Quais restrições foram adotadas para o CLA sintético?</i> .....	12
12. <i>Por que o CLA sintético teve seu uso proibido em alimentos?</i> .....	13
13. <i>Existe possibilidade de que o CLA sintético possa ser permitido para uso em alimentos?</i> .....	13
<i>Esclarecimentos sobre as restrições de gorduras trans industriais em óleos refinados.</i> .....	13
14. <i>O que são óleos refinados?</i> .....	13
15. <i>Quais restrições de gorduras trans industriais foram adotadas para os óleos refinados?</i> .....	14
16. <i>Por que foi adotada uma restrição específica no teor de gorduras trans industriais para os óleos refinados?</i> .....	14
<i>Esclarecimentos sobre a proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.</i> .....	15
17. <i>O que são óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?</i> .....	15
18. <i>Quais restrições foram definidas para os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?</i> .....	15
19. <i>A proibição de uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados se aplica aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?</i> .....	15
20. <i>Por que foi adotada uma restrição específica para os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?</i> .....	16

21. Qual o limite máximo de gorduras trans industriais nos alimentos após a entrada em vigor da proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?.....	16
22. O uso de óleos e gorduras totalmente hidrogenados é permitido? .....	17
Esclarecimentos sobre os requisitos transitórios para os alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação.....	17
23. Quais requisitos transitórios foram definidos?.....	17
24. O que são serviços de alimentação? .....	17
25. Os requisitos transitórios se aplicam aos produtos para fins industriais? .....	18
26. Os requisitos transitórios se aplicam aos aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologia?.....	18
27. Por que foram adotados requisitos transitórios?.....	19
Esclarecimentos sobre a adequação à RDC nº 332/2019. ....	19
28. Qual o prazo de adequação à RDC nº 332/2019? .....	19
29. Por que não foi definido um prazo de adequação para a proibição do CLA sintético?.....	20
30. Por que foi adotado um prazo para adequação dos óleos refinados ao limite máximo de gorduras trans industrial?.....	20
31. Por que foi adotado um prazo para a proibição dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?.....	21
32. As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a formulação e rotulagem dos seus produtos? .....	21
33. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a RDC nº 332/2019?.....	21
34. Como será aplicada a RDC nº 332/2019 para os produtos importados?.....	22
35. Quais as penalidades para o descumprimento da RDC nº 332/2019?.....	22
36. Como será realizada a fiscalização da RDC nº 332/2019?.....	23

## I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 332, de 23 de dezembro de 2019](#), que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos. Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes sobre o processo de construção da proposta regulatória estão disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/alimentos>

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>

## **II – LISTA DE ABREVIATURAS**

Ácido linoleico conjugado (CLA)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Colesterol associado à lipoproteína de baixa densidade (LDLc)

Colesterol associado à lipoproteína de alta densidade (HDLc)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

### III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

#### **Esclarecimentos sobre gorduras trans.**

##### **1. O que são gorduras trans?**

As gorduras trans compreendem os triglicerídeos que contêm ácidos graxos insaturados com, pelo menos, uma dupla ligação na configuração trans, conforme definido no item 2.7.4 da [RDC nº 360/2003](#).

Essas gorduras são naturalmente encontradas em pequenas quantidades nos alimentos derivados de animais ruminantes. Porém, a maior parte da gordura trans consumida pela população brasileira é de origem industrial, sendo usada nos produtos industrializados para melhorar suas propriedades tecnológicas e sensoriais.

##### **2. Quais os efeitos das gorduras trans na saúde humana?**

As gorduras trans contribuem para o desenvolvimento de várias doenças, com destaque para seu reconhecido papel nas doenças cardiovasculares.

Esse tipo de gordura reduz o colesterol bom (HDLc) e aumenta o colesterol ruim (LDLc) e os marcadores de inflamação e de disfunção endotelial, aumentando a prevalência e mortalidade por doenças cardiovasculares.

Segundo [Wang et al. \(2016\)](#) o consumo de gorduras trans foi responsável por mais de 18.000 mortes anuais no Brasil, em 2010, o que representa 11,5% do total de óbitos ocorridos por esta causa neste ano.

##### **3. Quais as principais fontes alimentares de gorduras trans?**

A maior parte da gordura trans consumida pela população brasileira é de origem industrial, que é produzida pela hidrogenação parcial de óleos para obtenção de gordura parcialmente hidrogenada, pelo tratamento térmico de óleos com altas temperaturas e por longos períodos e pela isomerização alcalina do ácido linoleico, para obtenção de ácido linoleico conjugado (CLA) sintético.

A hidrogenação parcial de óleos é responsável pela maioria das gorduras trans industriais consumidas. Esse processo gera um ingrediente conhecido como gordura parcialmente hidrogenada, que pode conter até 60% de gorduras trans, sendo usada em vários produtos industrializados devido as suas vantagens tecnológicas.

Portanto, alimentos industrializados com adição de gordura parcialmente hidrogenada, como biscoitos, bolos, margarinas, cremes vegetais, pratos congelados, massas instantâneas, chocolates, sorvetes e pipocas, são as principais fontes alimentares de gorduras trans.

Uma pequena quantidade de gorduras trans industrial também é produzida durante o tratamento térmico de óleos. Por exemplo, os óleos submetidos a refinamento apresentam em torno de 2% de ácidos graxos trans industriais na sua composição.

Isso significa que praticamente todos os óleos refinados possuem pequenas quantidades de gorduras trans industriais na sua composição. Desse modo, os alimentos com adição de óleos refinados ou fritos também são fontes de gorduras trans industriais, embora menos relevantes quando comparados às gorduras parcialmente hidrogenadas.

Já o CLA sintético é produzido por meio da isomeração alcalina do ácido linoleico e é autorizado em alguns países como constituinte de suplementos alimentares ou ingredientes de outros alimentos industrializados. Porém, esse ingrediente nunca foi autorizado no país, o que torna seu consumo pela população brasileira menos relevante.

Por fim, uma pequena parte da gordura trans consumida vem dos alimentos de animais ruminantes, como queijos, leites, carnes, banha, manteiga e iogurtes, que naturalmente contêm pequenas quantidades desses lipídios.

### ***Esclarecimentos sobre o processo regulatório.***

#### **4. Por que a Anvisa decidiu restringir o uso de gorduras trans industriais nos alimentos?**

Os dados avaliados demonstraram que a regulamentação da declaração obrigatória das gorduras trans na rotulagem nutricional dos alimentos e as ações de reformulação voluntárias da indústria reduziram a quantidade de gordura trans industrial nos alimentos e seu consumo pela população.

Porém, foi verificado que o mercado nacional ainda tem muitos produtos com gordura parcialmente hidrogenada, que esses produtos podem ter um preço inferior aos equivalentes sem esta gordura.

Foi observado também que o teor de gorduras trans industriais em alguns óleos refinados comercializados no país poderia ser até cinco vezes maior do que o esperado, indicando falhas no processo de refinamento.

Adicionalmente, as pesquisas de consumo alimentar relevam que a nossa população continua consumindo uma quantidade elevada de gorduras trans industriais.

Considerando o impacto negativo do consumo excessivo de gorduras trans na saúde cardiovascular da população brasileira e a existência de opções tecnológicas para a substituição dessa gordura nos alimentos e de opções regulatórias com melhor custo-benefício para a restrição do seu consumo, a Anvisa optou por adotar medidas mais rígidas para restringir o teor dessas gorduras nos alimentos.

#### **5. Qual a norma que trata da restrição do uso de gordura trans industrial em alimentos?**

As regras para uso de gordura trans industrial em alimentos estão definidas na [RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019](#). Essa resolução é o principal resultado do processo regulatório nº 25351.906891/2017-15 e foi publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019.

## **6. Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC nº 332/2019?**

No processo regulatório que resultou na publicação da [RDC nº 332/2019](#), foram adotadas várias medidas para garantir o atendimento às diretrizes da Anvisa para melhoria da qualidade regulatória, que visam aumentar a previsibilidade, transparência, fundamentação científica e participação social das intervenções regulatórias desenvolvidas, contribuindo para sua efetividade e proporcionalidade.

Em 2015, a Anvisa recebeu demandas de setores da sociedade brasileira para adoção de medidas mais restritivas sobre o uso de gorduras trans em alimentos.

Para obter mais subsídios sobre o tema, a Anvisa realizou, em 28/03/2016, uma [Audiência Pública](#) com representantes de vários setores da sociedade e conduziu uma consulta dirigida para coletar a opinião da sociedade sobre as opções para restringir o uso e consumo das gorduras trans.

As informações obtidas por meio dessas iniciativas reforçaram a relevância de avançar na implementação de medidas mais efetivas para reduzir o uso e consumo de gorduras trans industriais e subsidiaram a inclusão do tema na [Agenda Regulatória 2017/2020](#).

Em 2017, foi aberto o processo regulatório do tema e publicado o [Despacho de Iniciativa nº 40, de 14/03/2018](#), sinalizando o início das ações regulatórias.

Em 2018, a GGALI elaborou o [Documento para Discussão Regulatória sobre Ácidos Graxos Trans](#), com intuito de nortear o debate do tema e realizou, no dia 5/12/2018, um diálogo setorial com os principais agentes afetados, para tratar das propostas relativas à identificação e definição do problema regulatório, opções de intervenção e critérios para sua avaliação.

Entre os dias 17/12/2018 e 20/02/2019, foi conduzida uma consulta dirigida aos agentes afetados, com intuito de aperfeiçoar as propostas preliminares apresentadas e levantar os impactos das principais opções identificadas.

Os resultados dessas ações auxiliaram a GGALI na avaliação da efetividade e dos impactos das alternativas regulatórias e subsidiaram a elaboração do [Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Ácidos Graxos Trans em Alimentos](#) e da proposta de RDC que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Essa proposta normativa foi, então, submetida à [Consulta Pública nº 681, de 31 de julho de 2019](#), que forneceu 60 dias para contribuições da sociedade. Após consolidação das contribuições, a GGALI realizou um diálogo setorial, em 08/11/2019, para tratar das principais sugestões recebidas e dos ajustes feitos na minuta, antes de sua deliberação final pela Diretoria Colegiada.

### ***Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC nº 332/2019.***

#### **7. Quais produtos devem atender à RDC nº 332/2019?**

Essa RDC possui requisitos que devem ser observados por todos os alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

No entanto, em virtude da diversidade de processos produtivos que podem resultar na formação de gorduras trans industriais, foram definidas regras específicas para certos tipos de situações e produtos, incluindo condições transitórias que são aplicáveis apenas a alguns tipos de alimentos. Portanto, os requisitos específicos que devem ser observados por cada tipo de alimento variam conforme sua fonte de gorduras trans industriais.

#### **8. A RDC nº 332/2019 se aplica às gorduras trans de ruminantes?**

Não. As restrições adotadas se restringem às gorduras trans industriais, que são definidas no art. 9º, III, da [RDC nº 332/2019](#) como todos os triglicerídeos que contêm ácidos graxos insaturados com, pelo menos, uma dupla ligação trans, e que sejam produzidos por meio da hidrogenação parcial de óleos e gorduras, do tratamento térmico de óleos e gorduras, ou da isomerização alcalina de óleos e gorduras.

### **9. Por que não foram adotadas medidas de restrição para as gorduras trans de ruminantes?**

O principal motivo para não adotar restrições para as gorduras trans de ruminantes se deve ao fato deste tipo de gordura ocorrer naturalmente em pequenas quantidades nos alimentos derivados de animais ruminantes, tais como: queijos, leites e carnes.

Esse tipo de gordura é produzido por meio do processo de biohidrogenação que ocorre no rúmen e nas glândulas mamárias destes animais.

Além disso, como a quantidade de gorduras trans naturalmente presente nesses alimentos é muito baixa, seu consumo pela população brasileira fica abaixo dos limites máximos recomendados.

Assim, impor restrições a esse tipo de gordura trans resultaria na proibição de oferta de vários alimentos de origem animal que são importantes para uma alimentação saudável e provocaria um imenso impacto negativo na economia do país.

Todavia, a quantidade de gordura trans presente nesses alimentos continua sendo declarada obrigatoriamente na rotulagem nutricional dos alimentos embalados, permitindo a realização de escolhas alimentares conscientes e adequadas por parte dos consumidores.

#### ***Esclarecimentos sobre a proibição do CLA sintético.***

### **10. O que é CLA sintético?**

Conforme o artigo 3º, I, da [RDC nº 332/2019](#), o CLA sintético é um ingrediente que compreende os isômeros geométricos e posicionais do ácido linoleico obtido pela isomerização alcalina de óleos e gorduras.

### **11. Quais restrições foram adotadas para o CLA sintético?**

O artigo 4º da [RDC nº 332/2019](#) proíbe a produção, a importação, o uso e a oferta do CLA sintético para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes.

Essa proibição se aplica ao CLA sintético destinado ao uso em alimentos e ingredientes, independentemente da origem ou finalidade de uso desses alimentos e ingredientes.

### **12. Por que o CLA sintético teve seu uso proibido em alimentos?**

Esse ingrediente foi proibido porque é uma fonte de gorduras trans industriais e porque os resultados das avaliações de segurança realizadas pela Anvisa revelaram que esse ingrediente produz diversos efeitos adversos à saúde, tais como: alterações no perfil de lipídeos plasmáticos, com aumento dos níveis de LDLc e triglicérides e redução dos níveis de HDLc; alterações no metabolismo da glicose e insulina, com aumento da resistência à insulina em indivíduos com diabetes tipo 2 e obesidade; aumento de marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo; e redução na quantidade de gordura no leite materno.

### **13. Existe possibilidade de que o CLA sintético possa ser permitido para uso em alimentos?**

Sim. Por ser considerado um novo ingrediente, as empresas interessadas podem solicitar a avaliação pré-mercado de sua segurança de uso, por meio do protocolo da petição 4109, relativa à avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas.

Caso seja demonstrada a segurança nas condições de uso propostas, as alterações necessárias serão realizadas na [RDC nº 332/2019](#).

### ***Esclarecimentos sobre as restrições de gorduras trans industriais em óleos refinados.***

#### **14. O que são óleos refinados?**

O refinamento é um processo que pode ser aplicado aos óleos para torná-los comestíveis ou melhorar sua qualidade. De acordo com o item 2.4 da [Instrução Normativa MAPA nº 49/2006](#), o refino inclui as seguintes etapas de tratamento: degomagem, neutralização, clarificação e desodorização.

### **15. Quais restrições de gorduras trans industriais foram adotadas para os óleos refinados?**

O artigo 5º da [RDC nº 332/2019](#) estabelece que, a partir de 1º/07/2021, o teor de gorduras trans industriais nos óleos refinados não poderá exceder 2%, ou seja, 2 gramas por 100 gramas de gordura total.

Essa proibição se aplica a todos os óleos refinados destinados ao consumo humano, independentemente da sua origem ou finalidade de uso, ou seja, esse limite deve ser observado nos óleos para venda direta ao consumidor ou aos serviços de alimentação e naqueles utilizados para fins industriais na elaboração e produção de alimentos.

### **16. Por que foi adotada uma restrição específica no teor de gorduras trans industriais para os óleos refinados?**

Os óleos refinados têm pequenas quantidades de gorduras trans industriais que são produzidas, de forma não intencional, durante a desodorização, um processo de destilação sob arraste de vapor ou nitrogênio, por meio de alta temperatura e vácuo, que é aplicado aos óleos durante seu refino para remover substâncias voláteis indesejáveis.

Os dados levantados indicam que, quando o processo de desodorização é bem controlado, o teor de gorduras trans industriais nesses produtos fica abaixo de 2%.

Contudo, foram identificadas pesquisas demonstrando que a quantidade de gorduras trans industriais em alguns óleos refinados comercializados no país poderia ser até cinco vezes maior do que esse limite, indicando falhas no processo de refinamento.

Dessa forma, optou-se pela adoção de um limite máximo de gorduras trans industriais específico para os óleos refinados, de forma a garantir que o teor destes lipídios seja o menor possível.

## **Esclarecimentos sobre a proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.**

### **17. O que são óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?**

O artigo 3º, III, da [RDC nº 332/2019](#) define os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados como todos os óleos e gorduras que foram submetidos ao processo de hidrogenação e que possuem um índice de iodo superior a 4.

O índice de iodo é um parâmetro que retrata o grau de insaturação dos lipídios. Assim, qualquer óleo submetido ao processo de hidrogenação e que tenha um nível de iodo superior a 4, será considerado parcialmente hidrogenado, independentemente do seu teor de gorduras trans.

### **18. Quais restrições foram definidas para os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?**

O artigo 7º da [RDC nº 332/2019](#) estabelece que, a partir de 1º/01/2023, fica proibida a produção, a importação, o uso e a oferta de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados para uso em alimentos e de alimentos com estes ingredientes.

Essa proibição se aplica aos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados destinados ao uso em alimentos e ingredientes para consumo humano, independentemente da origem ou da finalidade de uso desses alimentos e ingredientes.

### **19. A proibição de uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados se aplica aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?**

Sim. A proibição em questão atinge todos os alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou serviços de alimentação.

Portanto, nenhuma matéria-prima, ingrediente ou alimento empregado na produção de alimentos destinados ao consumo humano poderá conter óleos e gorduras parcialmente hidrogenados após o prazo definido.

## **20. Por que foi adotada uma restrição específica para os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?**

Os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados representam a principal fonte alimentar de gorduras trans industriais, sendo empregados em vários alimentos industrializados devido a suas propriedades tecnológicas.

A avaliação realizada revelou que essa opção é aquela que promove a maior redução no consumo de gorduras trans pela população brasileira e a maior equidade, protegendo de forma similar os grupos com menor nível de educação e de renda.

## **21. Qual o limite máximo de gorduras trans industriais nos alimentos após a entrada em vigor da proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?**

Com exceção dos óleos refinados, a [RDC nº 332/2019](#) não definiu um limite máximo de gorduras trans industriais para os demais alimentos após o banimento dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados porque esta medida eliminará a principal fonte de gorduras trans industriais encontrada nos alimentos.

Nesse contexto, a única fonte de gorduras trans industriais que poderá ser encontrada nos alimentos são os óleos refinados usados na sua produção ou formulação, cujo conteúdo máximo de gorduras trans industriais não poderá ultrapassar 2%, conforme artigo 5º da [RDC nº 332/2019](#).

Desse modo, para os alimentos elaborados sem uso de óleos refinados, não podem ser encontradas gorduras trans industriais, após a entrada em vigor da proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Para aqueles que tenham a adição de óleos refinados, o teor de gorduras trans industrial será proporcional à quantidade de óleos refinados usados no produto, considerando que estes óleos não podem ultrapassar o limite máximo de 2% de gorduras trans industriais.

Vale destacar, ainda, que nas duas situações descritas acima, os alimentos podem ter ainda gorduras trans naturais, caso sejam derivados de animais ruminantes ou caso tenham a adição destes como ingredientes.

## **22. O uso de óleos e gorduras totalmente hidrogenados é permitido?**

Sim. A [RDC nº 332/2019](#) não restringiu o uso de óleos e gorduras totalmente hidrogenados, pois esse tipo de ingrediente não é fonte de gorduras trans industriais.

Desse modo, os óleos e gorduras que tenham sido submetidos ao processo de hidrogenação e que apresentem um índice de iodo abaixo de 4 podem continuar sendo utilizados nos alimentos.

## ***Esclarecimentos sobre os requisitos transitórios para os alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação.***

### **23. Quais requisitos transitórios foram definidos?**

O artigo 6º da [RDC nº 332/2019](#) definiu que, entre 1º/07/2021 e 1º/01/2023, a quantidade de gorduras trans industriais não pode exceder 2 gramas por 100 gramas de gordura total nos alimentos destinados ao consumidor final e nos alimentos destinados aos serviços de alimentação.

### **24. O que são serviços de alimentação?**

De acordo com o artigo 3º da [RDC nº 332/2019](#), os serviços de alimentação incluem todos os estabelecimentos institucionais ou comerciais onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local.

Trata-se de um conceito amplo que contempla os mais variados tipos de restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, *food trucks* e similares, além de unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, creches, asilos, escolas e unidades prisionais, entre outros.

## **25. Os requisitos transitórios se aplicam aos produtos para fins industriais?**

O limite máximo transitório de 2 gramas de gorduras trans industriais por 100 gramas de gordura total não se aplica aos produtos que sejam destinados exclusivamente para fins industriais, com exceção dos óleos refinados, cujo limite máximo de gorduras trans industriais encontra-se definido no art. 5º da [RDC nº 332/2019](#).

No entanto, caso os produtos destinados exclusivamente para fins industriais contenham gorduras trans industriais em sua composição, os fabricantes e fornecedores devem informar o teor total de gorduras trans industriais em gramas por 100 gramas do produto e por 100 gramas de gordura total do produto, além da eventual presença de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Essas informações devem ser fornecidas nos rótulos, nos documentos que acompanham os produtos ou por outros meios acordados entre as partes.

## **26. Os requisitos transitórios se aplicam aos aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologia?**

Depende. Caso as formulações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia sejam ofertadas para o consumidor final ou para os serviços de alimentação, o limite máximo de gorduras trans industrial de 2 gramas por 100 gramas de gordura total deve ser cumprido.

Nos casos em que as formulações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia sejam utilizadas exclusivamente para fins industriais, os limites máximos não se aplicam.

Entretanto, nesse caso, devem ser atendidos os requisitos de transmissão de informações sobre o teor de gorduras trans industriais e a presença de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados, conforme explicado acima.

## **27. Por que foram adotados requisitos transitórios?**

O limite máximo transitório de gorduras trans industriais foi uma alternativa adotada para proteger a saúde da população e permitir que os fabricantes de alimentos se adequem de forma gradual às mudanças necessárias para o banimento dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas.

Nesse caso, os produtos destinados exclusivamente para fins industriais, com exceção dos óleos refinados, foram excetuados do atendimento ao limite máximo transitório, para permitir que os fornecedores de óleos e gorduras e os fabricantes de alimentos tenham tempo hábil para avaliar as melhores alternativas para substituir os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Tal alternativa também mantém um elevado nível de proteção à saúde do consumidor, pois os produtos que alcançam os consumidores finais ou os serviços de alimentação deverão atender os limites máximos transitórios definidos.

### ***Esclarecimentos sobre a adequação à RDC nº 332/2019.***

## **28. Qual o prazo de adequação à RDC nº 332/2019?**

A [RDC nº 332/2019](#) entrou em vigor na data de sua publicação e definiu prazos de adequação específicos para as diferentes restrições adotadas, considerando as particularidades das diferentes fontes de gorduras trans industriais e os impactos dessas restrições nos fabricantes de alimentos e no SNVS.

No caso da proibição de uso do CLA sintético em alimentos, não há prazo de adequação, sendo a medida de cumprimento imediato.

Para adequação dos óleos refinados ao limite máximo de gorduras trans industriais foi adotado um prazo de aproximadamente 18 meses.

Já para o banimento dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados foi adotado um prazo de cerca de 36 meses, que será precedido por um limite máximo temporário de gorduras trans industriais nos alimentos.

Esse limite máximo temporário terá um prazo de adequação de 18 meses e não se aplica aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais, desde que sejam atendidos requisitos de fornecimento de informações.

### **29. Por que não foi definido um prazo de adequação para a proibição do CLA sintético?**

Não foi adotado um prazo de adequação para a proibição do CLA sintético porque este ingrediente nunca foi autorizado para uso em alimentos e ingredientes no país.

O CLA sintético é considerado um novo ingrediente, conforme [Resolução nº 16/1999](#). Portanto, requer avaliação pré-mercado de segurança antes de sua aplicação em alimentos e ingredientes comercializados no mercado nacional.

Desde 2003, a GGALI já avaliou a segurança de diversas preparações comerciais de CLA sintético em decorrência de pedidos protocolados por empresas interessadas.

Em todos os casos, a conclusão foi de que os produtos não seriam seguros para consumo humano por produzirem diversos efeitos adversos à saúde.

### **30. Por que foi adotado um prazo para adequação dos óleos refinados ao limite máximo de gorduras trans industrial?**

As contribuições recebidas durante o processo regulatório demonstraram que, embora a maior parte dos óleos refinados já cumpra o limite máximo, os fabricantes necessitariam realizar ajustes no seu processo produtivo para garantir que a totalidade dos óleos refinados estivessem em conformidade com esse parâmetro.

Também foi identificado que a adoção dessa medida traria impactos para o SNVS, que precisaria ajustar as ações de fiscalização e de monitoramento dos óleos refinados produzidos, importados e comercializados no país.

Assim, foi concedido um prazo de adequação de cerca de 18 meses para permitir os ajustes necessários.

### **31. Por que foi adotado um prazo para a proibição dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados?**

A avaliação realizada revelou que essa medida, embora traga os maiores benefícios à saúde pública, provoca os maiores impactos nos fabricantes de alimentos, exigindo modificações extensas na formulação e rotulagem de alguns alimentos.

Também foi identificado que a adoção dessa medida traria impactos para o SNVS, que precisaria ajustar as ações de fiscalização e de monitoramento dos óleos e gorduras produzidos, importados, comercializados e utilizados na produção de alimentos no país. Assim, foi concedido um prazo de adequação de cerca de 36 meses para permitir os ajustes necessários.

### **32. As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a formulação e rotulagem dos seus produtos?**

As restrições no uso de gorduras trans industriais exigirão modificações na formulação e rotulagem de diversos produtos. O item 7.4.1 da [Resolução nº 23/2000](#), que trata dos procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, define que a adequação dos produtos em função de alterações na legislação é responsabilidade das empresas e que, nestes casos, não é necessário protocolar nenhuma petição específica.

### **33. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a RDC nº 332/2019?**

As restrições no uso de gorduras trans industriais exigirão modificações na rotulagem de diversos produtos, especialmente na lista de ingredientes e tabela nutricional. Nesse sentido, a definição de rotulagem estabelecida na [RDC nº 259/2002](#) contempla toda inscrição, legenda, imagem ou matéria descritiva escrita, impressa, estampada, gravada, litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

Isso significa que o conteúdo de etiquetas complementares coladas sobre a embalagem do produto é considerado rotulagem para fins do disposto na legislação sanitária.

Portanto, o uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na [RDC nº 332/2019](#) é possível desde que sua colocação: (a) seja realizada nos estabelecimentos habilitados pelas autoridades competentes; (b) não prejudique o atendimento de requisitos de rotulagem definidos em outros regulamentos; (c) não traga erro ao consumidor com base no disposto no artigo 21 do [Decreto-Lei nº 986/69](#) e no item 3.1 da [RDC nº 259/2002](#); e (d) não prejudique a visibilidade ou legibilidade de outras informações de declaração obrigatória segundo a legislação sanitária vigente.

#### **34. Como será aplicada a RDC nº 332/2019 para os produtos importados?**

O tratamento fornecido aos produtos importados deve ser similar aquele dispensado aos produtos nacionais. Durante o prazo de adequação será avaliada a necessidade de procedimentos adicionais para fiscalização dos requisitos estabelecidos na [RDC nº 332/2019](#).

#### **35. Quais as penalidades para o descumprimento da RDC nº 332/2019?**

O descumprimento das disposições contidas na [RDC nº 332/2019](#) constitui infração sanitária, conforme disposto na [Lei nº 6.437/1977](#), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

As penalidades previstas para fabricantes que transgridam normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde estão previstas no artigo 10, XXIX, da [Lei nº 6.437/1977](#) e incluem advertência, apreensão, inutilização e interdição do produto, suspensão de venda e fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento do alvará do estabelecimento, proibição de propaganda e multa.

### **36. Como será realizada a fiscalização da RDC nº 332/2019?**

De maneira geral, as ações de fiscalização serão executadas pelos entes das esferas federais, estaduais e municipais do SNVS, da mesma forma que as demais ações de fiscalização na área de alimentos.

Para fiscalização dos limites máximos de gorduras trans em óleos refinados e dos limites máximos transitórios de gorduras trans nos alimentos destinados aos consumidores finais e serviços de alimentação, podem ser empregadas análises fiscais com base nas informações veiculadas na rotulagem dos alimentos e nos resultados de análises quantitativas do teor de gorduras trans nos alimentos. Nesse caso, é possível usar a infraestrutura já existente para fiscalização do teor de ácidos graxos trans declarado na tabela nutricional.

A fiscalização da proibição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados pode exigir a adoção de medidas adicionais, como programas específicos de inspeções e auditorias nos importadores, fabricantes e fornecedores de óleos e gorduras para alimentos.

Durante os prazos de adequação à norma, a Anvisa definirá junto aos entes do SNVS as estratégias para fiscalização da [RDC nº 332/2019](#).