

WORKSHOP REGIONAL

# Análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas

Washington (DC), 11 e 12 de setembro

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas



WORKSHOP REGIONAL

# Análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas

Washington (DC), 11 e 12 de setembro

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

Análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas. (Washington, D.C., 11 e 12 de setembro de 2019)

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2020

OPAS/NMH/RF/20-0034

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 3.0 OIG de Creative Commons; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.pt>.



De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

**Adaptação.** No caso de adaptação desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: "Esta é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS".

**Tradução.** No caso de tradução desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: "Esta tradução não foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor desta tradução".

**Referência bibliográfica sugerida.** *Análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas. (Washington, D.C., 11 e 12 de setembro de 2019).* Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2020. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Dados da catalogação na fonte (Cataloging in Publication - CIP).** Os dados da CIP estão disponíveis em <http://iris.paho.org>.

**Vendas, direitos e licenças.** Para adquirir publicações da OPAS, escrever a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para solicitar uso comercial e indagar sobre direitos e licenças, acesse <http://www.paho.org/permissions>.

**Materiais de terceiros.** Para a utilização de materiais nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de determinar a necessidade de autorização e de obtê-la devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de indenização decorrente do uso irregular de qualquer material ou componente da autoria de terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

**Termo geral de isenção de responsabilidade.** As denominações utilizadas e a maneira de apresentar o material nesta publicação não manifestam nenhuma opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto jurídico de qualquer país, território, cidade ou área, ou de suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam as fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

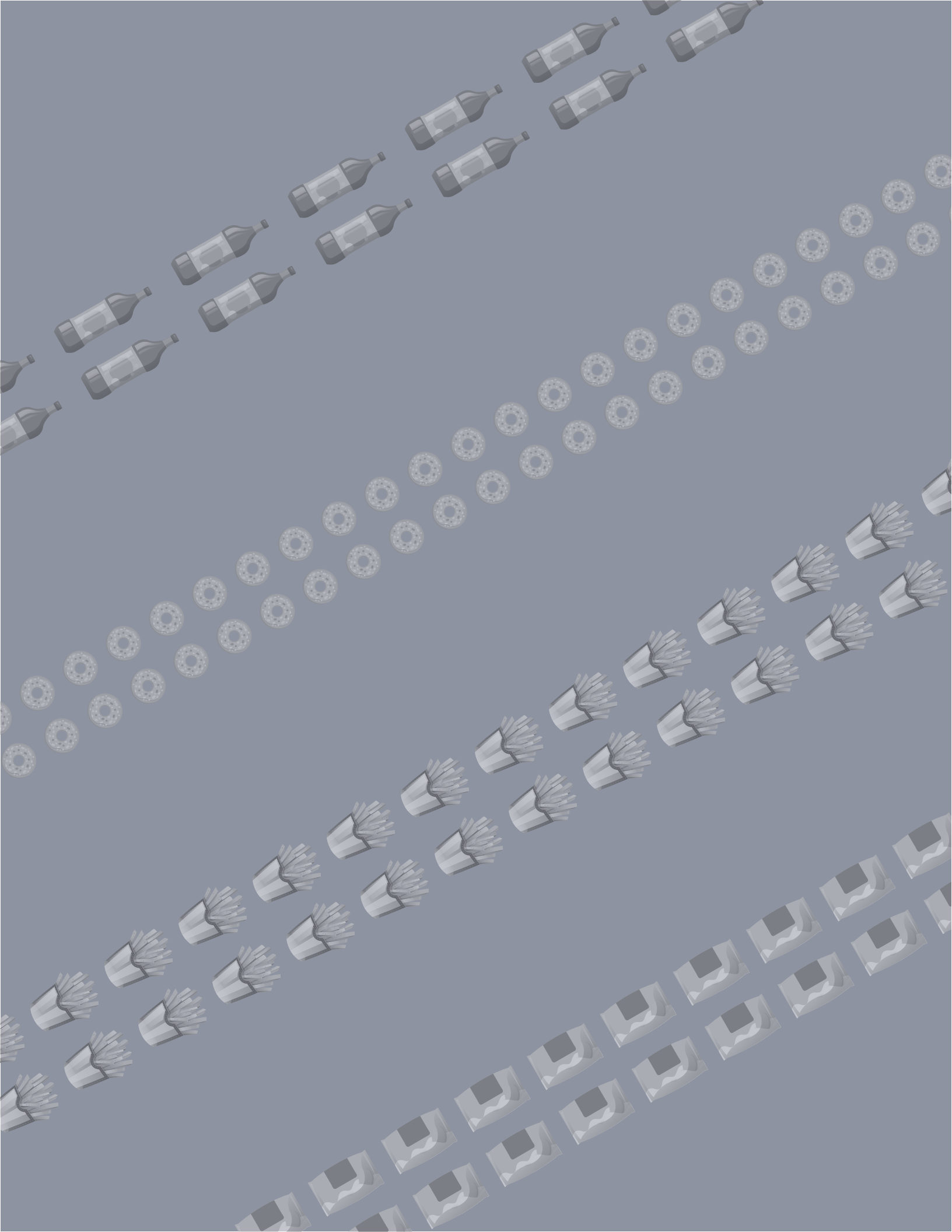
A menção a determinadas empresas ou a produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros ou omissões, os nomes de produtos patenteados são redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

# Sumário

---

<b>Resumo</b>	7
<b>Introdução</b>	10
<b>Metodologia</b>	13
<b>Apresentações técnicas</b>	14
<b>Perfis dos países</b>	21
Argentina	21
Brasil	24
Costa Rica	27
Guiana	29
Paraguai	34
<b>Informações da crosq</b>	36
<b>Conclusões e recomendações</b>	38
Conclusões	38
Recomendações	39
<b>Apêndice 1</b>	40
Lista de participantes	40
Materiais	41



# Resumo

---

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) convocou um workshop regional sobre análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas, com duração de dois dias, a fim de discutir as análises pré-regulatórias que respaldam e orientam o processo de elaboração de uma política de eliminação dos ácidos graxos trans de produção industrial (AGT-PI). Estavam entre os objetivos específicos do workshop identificar a necessidade de realizar uma análise de pré-regulamentação para respaldar e orientar as políticas de eliminação de AGT-PI; discutir possíveis modelos de análise de pré-regulamentação relativos a políticas de eliminação de AGT-PI ou políticas semelhantes de regulamentação alimentar; e definir elementos essenciais e lacunas de informação referentes à preparação de análises pré-regulamentação. Funcionários encarregados da regulamentação de alimentos, realização da análise de impacto regulatório e formulação de políticas nutricionais dos governos da Argentina, Brasil, Costa Rica, Guiana, Jamaica, México e Paraguai participaram do workshop. Além disso, funcionários da Fundação Anaas, da Organização Regional de Normas e Qualidade da CARICOM (CROSQ), da Global Health Advocacy Incubator (GHA), da NCD Alliance, da Resolve to Save Lives (RTSL, uma iniciativa da Vital Strategies) e da Salud Justa-México também participaram da reunião.

No primeiro dia do workshop, foram apresentadas informações técnicas sobre as políticas disponíveis para eliminação dos AGT-PI da cadeia de suprimento de alimentos e atividades relacionadas à sua implementação. Além disso, foram discutidos os principais elementos necessários na preparação das análises pré-regulamentação para respaldar e orientar a adoção de medidas regulatórias, além de estudos de casos de países que já implementaram políticas relativas a AGT-PI. No segundo dia do workshop, foram apresentados aspectos técnicos dos diferentes modelos econômicos que podem ser usados para realizar análises pré-regulamentação.

Os dois dias incluíram discussões em plenário e desenvolvimento de principais aspectos de uma análise pré-regulamentação no contexto de políticas que visem eliminar os AGT-PI do suprimento de alimentos.

Os materiais preparados para o workshop incluíram: uma tarefa pré-workshop para funcionários dos governos, perguntas para discussão em uma dinâmica de aquário e perguntas para orientar o exercício de elaboração de uma análise pré-regulamentação.

A política de eliminação recomendada pela OMS consiste em limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gorduras em todos os alimentos e/ou proibir o uso ou produção de óleos parcialmente hidrogenados (OPH) em todos os alimentos. Essas recomendações são a base do pacote de ação REPLACE, que contém seis módulos para ajudar os países a implementar políticas de eliminação do AGT-PI. Os módulos incentivam os países a: revisar as fontes alimentares de AGT-PI e o panorama para as mudanças políticas necessárias; promover a substituição de AGT-PI por gorduras e óleos mais saudáveis; legislar ou promulgar ações regulatórias para eliminar AGT-PI; avaliar e monitorar o teor de gorduras trans no suprimento de alimentos e mudanças no consumo de gordura trans entre a população; conscientizar sobre o impacto negativo na saúde das gorduras trans entre formuladores de políticas, produtores, fornecedores e o público; e estimular a conformidade com políticas e regulamentos. Outras etapas essenciais no desenvolvimento de uma política são: avaliar as evidências da magnitude do problema; mapear as autoridades responsáveis por atividades relacionadas à regulamentação; compilar e analisar o marco jurídico existente; e descrever a necessidade de requisitos processuais.

8

Os principais aspectos que levaram à elaboração, adoção e implementação bem-sucedidas de políticas de eliminação dos AGT-PI no Chile e nos EUA incluíram, por exemplo, o uso de evidências nacionais ou internacionais para demonstrar a necessidade de uma política de eliminação, considerando alterações em políticas relacionadas à na saúde e/ou nutrição; contar com um grupo de trabalho multissetorial; prestar assistência técnica a produtores e importadores; e realizar avaliação pré- e pós-regulatória, entre outros.

No contexto da saúde, vários modelos econômicos podem ser usados para avaliar os custos e/ou resultados de uma ou mais alternativas de política. As análises de custo-benefício, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-consequência, que medem diferentes desfechos, são modelos econômicos que podem ser usados para avaliar o possível impacto das políticas de eliminação de AGT-PI.

As informações coletadas antes e durante o workshop revelaram que quatro países (Argentina, Brasil, Costa Rica e México) possuem leis ou medidas regulatórias que exigem a preparação de uma análise pré-regulamentação para avaliar aspectos de qualquer proposta de política relacionada à regulamentação de alimentos. Dois países (Jamaica e Paraguai) têm uma diretriz para a análise pré-regulamentação.

Em sua maior parte, os representantes dos governos identificaram o alto teor de AGT-PI em alimentos processados e ultraprocessados e/ou a ingestão elevada dessas substâncias como um problema que requer ação política. Além disso, algumas



soluções possíveis discutidas incluíram a adoção das políticas de eliminação de AGT-PI recomendadas pela OMS/OPAS, realização de campanhas de saúde pública e alteração de medidas complementares existentes (por exemplo, regulamentação de alegações nutricionais/de saúde), entre outras. Limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gorduras em todos os alimentos e/ou proibir os OPH como ingrediente foram as opções mais citadas pelos representantes dos governos.

A análise pré-regulamentação, embora não seja necessariamente uma análise de impacto regulatório, consiste em uma prática adotada na Região que ajuda os países a desenvolver políticas para AGT-PI baseadas em evidências. Entretanto, também foi enfatizado que não contar com uma análise econômica ou pré-regulatória aprofundada não deveria impedir a elaboração e a proposta de uma política de eliminação de AGT-PI.

# Introdução

---

Os ácidos graxos trans de produção industrial (AGT-PI) são comumente usados pelos fabricantes de alimentos para melhorar a textura, estender o prazo de validade e aprimorar a estabilidade de sabor dos alimentos. No entanto, eles também são considerados um importante fator de risco evitável que contribui para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV). Um extenso conjunto probatório já demonstrou os efeitos negativos da ingestão de gorduras trans, bem como a associação entre a ingestão total de gorduras trans e a doença arterial coronariana (DAC). A ingestão elevada de gorduras trans aumenta significativamente o risco de morte por qualquer causa em 34%, o risco de morte por DAC em 28% e o risco de ocorrência de DAC em 21%. Além disso, os efeitos fisiológicos das gorduras trans no corpo humano incluem um aumento das lipoproteínas de baixa densidade e uma redução das lipoproteínas de alta densidade.

A melhor estimativa disponível, usando uma abordagem analítica abrangente, sugere que, somente em 2010, 537.000 mortes por DAC foram atribuíveis à ingestão de AGT em todo o mundo; dessas mortes, 160.000 ocorreram na região das Américas e 45% delas foram prematuras. Representaram 17,9% de todas as mortes por DAC no Canadá e Estados Unidos e 10,7% na América Latina e no Caribe. Como essas estimativas não incluem eventos não-fatais de DAC ou mortes por outras afecções que podem estar associadas à ingestão de gorduras trans, como o AVC, são estimativas conservadoras do impacto negativo na saúde. O consumo de gorduras trans na Região esteve entre os mais altos do mundo em 2010, representando 2,9% da ingestão de energia no Canadá e nos Estados Unidos e 1,9% na América Latina e no Caribe, ante 1,7% em 1990.

Em 2017, a DAC foi a principal causa de óbito nas Américas; mais especificamente, foi responsável por cerca de 14% de toda a mortalidade na América Latina e no Caribe e 18,5% no Canadá e nos Estados Unidos.

Embora tenha sido observado algum avanço na Região das Américas em relação à restrição de AGT-PI nos alimentos, 27 países ainda não adotaram a política recomendada pela OPAS/OMS. O esforço mais recente da OMS é o pacote de ação “REPLACE” (2018), resultado da colaboração entre a OMS e a Resolve to Save Lives. O pacote recomenda que o teor de AGT-PI de todos os alimentos não exceda 2% do total de gorduras e/ou a proibição do uso de OPH como ingrediente em todos os alimentos. O pacote de ação também pede o desenvolvimento de políticas baseadas em evidências.

Políticas baseadas em evidências podem ser obtidas através da realização de análises pré-regulamentação. As análises de impacto regulatórios são recomendadas pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e podem ser exigidas antes da apresentação de medidas de regulação de alimentos. Uma análise pré-regulamentação reforça a transparência das decisões regulatórias e as justifica, fortalecendo assim a confiança do público nas instituições reguladoras e nos tomadores de decisão. Uma análise pré-regulamentação é uma estrutura que permite avaliar os possíveis efeitos (incluindo custos diretos e indiretos) de uma regulamentação nova ou modificação de uma existente. É um processo estruturado que inclui consultas com todas as partes interessadas que podem ser afetadas pelo regulamento, avalia sistematicamente os benefícios e custos no início do processo de tomada de decisão e permite a incorporação de indicadores de desempenho para medir a eficácia das políticas ao longo do tempo. Os componentes básicos de uma análise pré-regulamentação incluem a identificação do problema e das diferentes opções de política para resolvê-lo, definição das condições basais, previsão de possíveis reações às políticas, avaliação de custo-benefício e outras análises complementares, quando necessário.

Alguns dos países que adotaram políticas para AGT-PI analisaram o possível impacto desses regulamentos na saúde, na economia e no meio ambiente. Por exemplo, os Estados Unidos estimaram que a adoção de uma política que proibisse parcialmente os OPH proporcionaria um benefício econômico líquido de aproximadamente US\$ 130 bilhões. Alguns outros países não realizaram uma análise pré-regulamentação, mas possuem diretrizes, kits de ferramentas ou processos para avaliar sistematicamente várias alternativas ao preparar uma medida relacionada à regulamentação de alimentos.

Reconhecendo que os países das Américas continuam precisando de apoio técnico para desenvolver, implementar, monitorar e fiscalizar políticas de eliminação dos AGT-PI, a OPAS organizou um workshop regional de dois dias sobre análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas, com os seguintes objetivos: identificar a necessidade de realizar uma análise de impacto regulatório das políticas para eliminação de AGT-PI nos países da Região; discutir o possível impacto regulatório das políticas de eliminação de AGT-PI e outras políticas similares para regulamentar a composição dos alimentos; definir os elementos essenciais para realizar esta análise; e definir lacunas de informação e elementos essenciais de que os países precisam para concluir a análise pré-regulamentação.

Funcionários encarregados da regulamentação de alimentos, realização de análise pré-regulamentação e formulação de políticas nutricionais dos governos da Argentina, Brasil, Costa Rica, Guiana, Jamaica, México e Paraguai participaram do workshop,

assim como funcionários da Fundação Anaas, da Organização Regional de Normas e Qualidade da CARICOM (CROSQ), da Global Health Advocacy Incubator (GHA), da NCD Alliance, da Resolve to Save Lives (RTSL, uma iniciativa da Vital Strategies) e da Salud Justa-México.

Neste documento, o termo “política de eliminação” se refere a medidas regulatórias obrigatórias que visem restringir os AGT-PI segundo as recomendações da OMS.

# Metodologia

---

Durante a manhã do primeiro dia do workshop, os funcionários da RTSL apresentaram o pacote técnico REPLACE e as opções de política disponíveis para eliminar os AGT-PI da cadeia de suprimento de alimentos. Além disso, uma equipe do escritório jurídico da OPAS fez uma apresentação sobre os principais elementos de uma análise pré-regulamentação e a base para a sua preparação. Mais tarde, houve discussões em plenário sobre os diferentes modelos de análise pré-regulamentação. À tarde, a equipe da NCD Alliance apresentou exemplos de países que adotaram com sucesso políticas para regulamentação de AGT-PI. Posteriormente, representantes dos governos usaram perguntas orientadoras preparadas com antecedência para definir um problema, e objetivos para resolvê-lo, no contexto da formulação de políticas para eliminação dos AGT-PI. Também apresentaram os resultados da discussão e responderam a perguntas da plateia.

Na manhã do segundo dia, a equipe da Unidade de Sistemas e Serviços de Saúde da OPAS deu uma palestra sobre a metodologia para estimar o impacto econômico dos AGT-PI, seguida de discussões em plenário. À tarde, os representantes dos governos novamente usaram perguntas orientadoras preparadas com antecedência para analisar possíveis opções de política para eliminação dos AGT-PI, selecionaram uma dessas opções, apresentaram os resultados e responderam a perguntas da plateia.

## Apresentações técnicas

### *O pacote de ação “REPLACE”: Opções de política para eliminar as gorduras trans:*

Em 2018, a OMS e a RTSL lançaram o pacote de ação REPLACE, descrevendo seis linhas de ação para tornar o mundo livre de gordura trans até 2023 (Figura 1). Observe que as linhas de ação citadas abaixo, da esquerda para a direita, não indicam uma ordem específica a ser seguida.

**Figura 1.** Linhas de ação do pacote REPLACE

REPLACE					
REVISAR	PROMOVER	LEGISLAR	AVALIAR	CONSCIENTIZAR	ESTIMULAR
fontes alimentares com gordura trans produzidas industrialmente e o panorama para as mudanças políticas necessárias.	a substituição de gorduras trans produzidas industrialmente por gorduras e óleos mais saudáveis.	ou promulgar ações regulatórias para eliminar gorduras trans produzidas industrialmente.	e monitorar o teor de gorduras trans no suprimento de alimentos e mudanças no consumo de gordura trans entre a população.	sobre o impacto negativo na saúde das gorduras trans entre formuladores de políticas, produtores, fornecedores e o público.	a conformidade de políticas e regulamentos.

O primeiro módulo do pacote concentra-se em atividades relacionadas ao seu alcance, que incluem a identificação de fontes alimentares de gorduras trans e a ingestão desses alimentos pela população; a descrição das medidas regulatórias atuais relacionadas à nutrição e às gorduras trans; a coleta de informações sobre o suprimento e o custo da substituição das gorduras trans por gorduras saudáveis; a formação de um grupo de trabalho intersetorial com os principais interessados; e a definição de uma meta específica de política, entre outras atividades. O segundo módulo se concentra na determinação dos melhores óleos para substituir as gorduras trans e intervenções para promover o uso destes. Isso inclui traçar perfis dos óleos e ácidos graxos e de alternativas mais saudáveis, considerando seus usos específicos em alimentos. O terceiro módulo foca em medidas regulatórias para eliminar os AGT-PI. Mais especificamente, fornece orientação sobre o delineamento de políticas, descreve opções de políticas, descreve considerações importantes para a seleção de uma política visando abordar os AGT-PI e discute estudos de caso. O quarto módulo descreve métodos de vigilância para estudar a substância em humanos e em amostras de alimentos. O quinto módulo discute como criar uma campanha de conscientização sobre AGT-PI, com estratégias de promoção de causa e comunicação que incluem folhetos informativos e um vídeo personalizável para veiculação ao público. O sexto módulo descreve mecanismos de fiscalização, penalidades, financiamento, cronogramas e estudos de caso adicionais. Cabe ressaltar que: a) políticas de eliminação baseadas em evidências são desejáveis, mas a falta de informações sobre o impacto econômico de uma medida proposta não deve impedir a formulação e adoção de uma política de eliminação; e b) o principal objetivo de uma política de eliminação deve ser claramente indicado, a fim de garantir que não seja mal interpretada.

As duas melhores políticas de eliminação descritas no REPLACE incluem a obrigatoriedade de limitar o teor de AGT-PI a menos de 2% da gordura total em todos os alimentos e/ou uma proibição da produção de OPH e de seu uso como ingrediente em todos os alimentos. Uma combinação de ambas as políticas deve ser adotada por países: onde há níveis elevados de AGT-PI nos óleos refinados, onde o monitoramento de uma proibição dos OPH é viável, onde os limites de gordura trans existentes não estão sendo efetivamente implementados e cujos países vizinhos seguem a mesma proposta política. Alguns prós e contras de cada política recomendada estão descritos na Figura 2.

**Figura 2.** Prós e contras das políticas de eliminação dos AGT-PI.

	<b>Establecimiento de un límite para los AGT</b>	<b>Prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados</b>
<b>PRÓS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possível quantificar em laboratório</li> <li>• Limita as gorduras trans provenientes do refino de óleo (dependendo da definição de gorduras trans)</li> <li>• Alguns países já impõem limites ao teor de gorduras trans para outras políticas (por exemplo, rotulagem)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visa o topo da cadeia de suprimento alimentar</li> <li>• Em vários países, o processo regulatório exigido seria simples</li> <li>• A fiscalização pode se basear nas listas de ingredientes (quando forem confiáveis)</li> </ul>
<b>CONTRAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exige capacidade para análise de gorduras trans OU rotulagem obrigatória e confiável</li> <li>• É uma regulamentação que provavelmente atua em um ponto mais proximal da cadeia de suprimento de alimentos</li> <li>• Pode colocar populações que consomem mais gorduras trans em situação de vulnerabilidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impossível quantificar em laboratório</li> <li>• Pode ser um desafio se houver muitos fabricantes de OPH, um mercado informal muito forte ou muitos produtos embalados importados</li> <li>• É difícil controlar o processo de hidrogenação parcial fora do país</li> </ul>

Nota: Esta figura é uma adaptação de um slide originalmente apresentado pelo GHAI em um webinar LINKS, em junho de 2019.

O pacote REPLACE destaca a importância de desenvolver uma estratégia de fiscalização, identificando as autoridades reguladoras de alimentos existentes responsáveis por impor a eliminação (as autoridades talvez estejam citadas em outras políticas de regulamentação de alimentos), considerando os recursos financeiros e/ou humanos existentes ou possíveis, assim como a atual capacidade laboratorial e não laboratorial para atividades de inspeção, amostragem e avaliação relacionadas a alimentos.

A agência reguladora responsável pelo monitoramento da conformidade com as políticas deve ter o poder de inspecionar produtos e instalações alimentares, a fim de avaliar o teor de AGT-PI, determinar se a medida regulatória está atingindo seu objetivo e relatar qualquer nova evidência que possa exigir ajuste de políticas. Os inspetores encarregados do monitoramento devem poder solicitar registros de transporte, contratos de fornecimento, conhecimentos de embarque e outros documentos relevantes das empresas para caracterizar toda a cadeia de suprimento de alimentos, especialmente quando houver suspeita razoável de violação da lei. Além disso, essa agência deve ter poder de penalizar os infratores com as sanções apropriadas descritas na política proposta ou em outros regulamentos aplicáveis a alimentos.



Os países podem considerar as seguintes ações para garantir a disponibilidade de recursos apropriados para atividades relacionadas à fiscalização: discutir a alocação de recursos financeiros para atividades de implementação e fiscalização com as autoridades relevantes; incorporar a fiscalização dos AGT-PI aos sistemas existentes; cobrar das empresas por alvarás; direcionar os proventos de multas e outras penalidades financeiras para financiamento da fiscalização; e usar a arrecadação de impostos relacionados à saúde, entre outras ações.

A inspeção do rótulo ou a análise laboratorial podem ser usados para verificar a conformidade com as políticas. A inspeção de rótulo consiste em determinar se os AGT-PI estão incluídos na rotulagem nutricional, na rotulagem frontal de advertência ou na lista de ingredientes, conforme exigido. A inspeção de rótulo pode ser especialmente útil no monitoramento de limites de AGT-PI ou de uma proibição/política para OPH, se um mecanismo de monitoramento obrigatório da rotulagem nutricional já estiver em vigor.

A inspeção de alimentos pode ocorrer nos pontos de venda ou nas instalações de manufatura, com a frequência que o país considerar apropriada. Os inspetores podem investigar se as fábricas, instalações de processamento e refinarias de gordura e óleo estão fabricando produtos que contêm OPH. Os inspetores também podem testar produtos aleatoriamente em supermercados ou fábricas para garantir a máxima conformidade com as políticas. Se os recursos forem escassos, as atividades relacionadas à inspeção poderão ser compartilhadas com outras agências, concentrando-se nas empresas suspeitas de violação de políticas. Além disso, é fundamental ter um “registro de não conformidade” que rastreie detalhes relacionados às infrações, inclusive (mas não somente) data da inspeção, nome da empresa, tipo de penalidade etc.

Ao se detectar uma infração, as penalidades devem ter como objetivo a dissuasão de eventuais infrações futuras, permanecendo proporcionais à infração atual. As penalidades podem incluir avisos, exigência de ensaios adicionais, recall do produto afetado, multas e até suspensão ou revogação do registro do produto.

Após a adoção de uma política de eliminação dos AGT-PI, os países deverão ter um cronograma claro para a implementação e uma data fixa na qual a política entrará em vigor. As principais atividades relacionadas à implementação incluem informar as partes interessadas sobre os requisitos jurídicos e garantir a disponibilidade de recursos financeiros e humanos. Recomenda-se que as políticas entrem em vigor dentro de 6 a 18 meses. Os países devem dar às empresas de alimentos tempo suficiente para reformulação dos produtos, descarte do estoque atual e design de novos rótulos. É importante que os mecanismos de monitoramento já estejam em vigor antes da data a partir da qual as empresas serão obrigadas a cumprir a política.

## ***Análise de impacto regulatório: Definição, objetivos e necessidade***

A análise de impacto regulatório (AIR), considerada uma boa prática regulatória, examina e mede os possíveis benefícios, custos e efeitos de uma nova regulamentação ou de uma modificação proposta a uma regulamentação existente.

No contexto da saúde, a AIR requer uma avaliação completa das opções regulatórias e/ou não regulatórias (inclusive a inação) consideradas para garantir um estado ideal de saúde para a população. A análise avalia, no contexto do processo regulatório, os possíveis impactos ou impacto (se a AIR tiver como objeto uma regulamentação já existente) da regulamentação e/ou política. Para tanto, define-se o objetivo da regulamentação; por exemplo, uma regulamentação poderia ter a finalidade de registrar um produto alimentício, instruir a população, outorgar a uma entidade governamental o poder de realizar determinadas atividades etc. Além disso, a AIR considera o tipo de norma a ser utilizado (legislativa x administrativa), sua possível vigência (temporária ou permanente), sua harmonização com outras regulamentações do tipo e seus custos diretos e indiretos nos campos econômico, da saúde, social e ambiental. O processo descrito também visa determinar a melhor opção para solucionar o problema, garantindo que as partes interessadas possam apresentar suas opiniões sobre o problema e possíveis soluções para ele.

18

Uma AIR não apenas avalia de forma sistemática, integrada e multidisciplinar as propostas regulatórias e seus possíveis efeitos, mas também analisa sua eficácia por meio do monitoramento de indicadores de resultados de curto e/ou médio prazo.

## ***Análise de impacto regulatório: exemplos***

Uma apresentação conduzida pela NCD Alliance discutiu os casos de 6 países que adotaram políticas bem-sucedidas de eliminação das gorduras trans. A seguir, analisaremos os casos dos países incluídos nessa apresentação que pertencem à Região das Américas, a saber, Chile e Estados Unidos.

O processo regulatório para eliminação das gorduras trans no Chile começou em 2006, quando foi estabelecida a obrigatoriedade da declaração das gorduras trans na rotulagem nutricional. Posteriormente, em 2009, foi determinado que o teor de gorduras trans não excederia em mais de 2% o total de gorduras em todos os alimentos. A medida, elaborada por meio de uma colaboração entre o Ministério da Saúde (MS) e outras entidades governamentais, foi adotada em duas fases: a pri-

meira deu um período de 2 anos para que os óleos e margarinas se adequassem aos regulamentos; a segundo deu 5 anos para todos os outros alimentos. As evidências usadas para desenvolver os regulamentos vieram de estudos americanos, canadenses e argentinos. Uma vez estabelecida a regulamentação, o MS elaborou o Plano de Ação para Reduzir a Ingestão de Ácidos Graxos Trans Industriais no Chile como parte de um processo regulatório estabelecido. Anos depois, foram coletadas evidências que determinam que a medida teve alta adesão pelo setor. Esse sucesso é atribuído aos seguintes fatores: Envolvimento de atores externos, inclusive a comunidade acadêmica e a indústria; coordenação multissetorial; quadro político amplamente favorável à adoção da regulamentação; e ampla capacidade institucional.

O processo regulatório para eliminação das gorduras trans nos EUA começou em 2006, quando foi estabelecida a obrigatoriedade da declaração das gorduras trans na rotulagem nutricional. Isso levou à reformulação dos produtos e à diminuição do consumo de gorduras trans; estados e municípios começaram a adotar limites ou proibições. Em 2013, a FDA tomou a decisão preliminar de revogar o status dos óleos parcialmente hidrogenados (OPH) como alimentos geralmente reconhecidos como seguros (GRAS). A determinação final foi adotada em junho de 2015, e a maioria dos alimentos no mercado deve estar livre de OPH até 2020/2021. Durante o processo, as partes interessadas tiveram a oportunidade de comentar sobre o assunto através de processos de consulta. A FDA adotou a medida levando em consideração a pesquisa minuciosa sobre os efeitos das gorduras trans e OPH na saúde, bem como os aportes das partes interessadas durante o período de consulta pública. A FDA realiza atividades de monitoramento para determinar a exposição a gorduras trans através de inspeções em instalações de produção, fiscalização de rotulagem e análise de amostras.

Os exemplos citados durante a apresentação demonstram que a redução e/ou eliminação das gorduras trans é política e tecnicamente viável. Recomenda-se que a elaboração de regulamentos para reduzir e/ou eliminar as gorduras trans seja baseada em evidências, leve em conta experiências internacionais, envolva diferentes atores e contenha mecanismos de avaliação (pré e pós implementação).

## ***Análise de impacto econômico no contexto da eliminação de ácidos graxos trans de produção industrial***

A apresentação discutiu os conceitos elementares dos modelos de avaliação econômica, bem como seus possíveis usos. Diferentes tipos de avaliações econômicas têm a capacidade de comparar uma ou mais alternativas de políticas com foco nos

custos e/ou consequências (por exemplo, YLL, QALY etc.) associados a uma doença. O tipo de avaliação econômica utilizada depende do objetivo que está sendo considerado. No entanto, é aconselhável avaliar os custos e as consequências de várias alternativas ao elaborar uma política de saúde. Os tipos de avaliações econômicas que permitem avaliar custos e consequências são: análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-consequência. Essas avaliações diferem significativamente em termos do tipo de desfecho esperado (monetário, QALY, DALY).

A análise de custo-benefício é baseada na economia do bem-estar, leva em consideração a oferta e a demanda, assume que as pessoas desejam maximizar seus benefícios e é a mais utilizada para comparar políticas entre setores e/ou intervenções. O desfecho medido é um valor monetário, e a análise parte do pressuposto que o governo está disposto a pagar para obter um benefício à saúde da população. A análise de custo-efetividade, um método mais específico para o custo da saúde, ordena (ou ranqueia) intervenções levando em consideração uma razão por efeito (por exemplo: anos de vida ganhos, número de eventos evitados etc.). O desfecho é sempre uma métrica de saúde (QALY, DALY). Tais análises não permitem a avaliação de vários desfechos ao mesmo tempo, nem das decisões e/ou intervenções a eles relacionadas. A análise de custo-utilidade é muito semelhante à análise de custo-benefício, mas permite avaliar diferentes desfechos e as diferentes decisões e/ou intervenções a eles relacionados.

20

Os custos econômicos não estão necessariamente relacionados a despesas financeiras, mas sim ao custo de oportunidade. Por sua vez, os custos associados à saúde, recursos humanos, tecnologias, infraestrutura, horários etc. podem ser diretos ou indiretos, atuando nos campos da saúde, meio ambiente, social etc. A determinação dos custos pode partir de um enfoque sistemático (por exemplo, analisando o sistema nacional de saúde), individual (por exemplo, tendo como unidade de análise o paciente) ou de ambos.

Os desfechos podem ser medidos através de cálculos de mortalidade, morbidade ou morbimortalidade.

# Perfis dos países

---

## Argentina

### *Visão geral das análises pré-regulamentação:*

A adoção de qualquer política relacionada à regulamentação de alimentos exige cumprimento dos requisitos estabelecidos pela Comissão Nacional de Alimentos (CONAL). Essa agência técnica foi criada pelo Decreto 815/99 e é responsável pelas tarefas de consultoria, suporte e monitoramento do Sistema Nacional de Controle Alimentar. A CONAL, que atua no âmbito do Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social, é composta pelo Serviço Nacional de Saúde e Qualidade Agroalimentar (SENASA) e pela Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), representada pelo Instituto Nacional de Alimentos (INAL); pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Pesca; pela Secretaria de Regulação e Gestão em Saúde; e por representantes da autoridade de defesa do consumidor, das autoridades provinciais de saúde e do governo da cidade autônoma de Buenos Aires.

A CONAL avalia a viabilidade (a curto, médio e longo prazo) e os possíveis impactos na economia (benefícios para a região, país, setor etc.), comércio (benefícios ou barreiras) e produção (viabilidade da produção no país, tipo de empresa ou empreendimento, variação de custos etc.) da proposta. Também avalia a compatibilidade da proposta com as normas nacionais e internacionais. Por fim, a CONAL determina se a proposta possui justificativa sanitária, o que é fundamental para sua adoção.

O processo de proposição de uma política de regulamentação de alimentos inclui uma solicitação oficial para apresentar a proposta à CONAL; comprovação do cumprimento dos requisitos da proposta pela secretária da CONAL; avaliação pela CONAL; consulta ao Conselho Consultivo da Comissão Nacional de Alimentos (CONASE); consulta pública por 30 dias; modificações necessárias em resposta à consulta; e aprovação final pela CONAL.

Para a medida tomada em relação às gorduras trans em 2010, a Argentina trabalhou de maneira intersetorial com os Ministérios da Saúde, Agricultura, Ciência e Tecnologia; o SENASA; o Instituto Nacional de Saúde da Tecnologia Industrial (INTI); várias câmaras de negócios; e a Associação Argentina de Gorduras Trans (ASAGA), entre outras entidades.

## ***Antecedentes, problema e objetivos:***

O artigo 155 do Código Alimentar Argentino, estabelecido em 2010 mediante as Resoluções Conjuntas 137/2010 e 941/2010, determina que o teor de gorduras trans dos alimentos não deve exceder 2% da gordura total em óleos vegetais e margarinas destinadas ao consumo direto e 5% da gordura total no restante dos alimentos. Esses limites não se aplicam às gorduras de origem ruminante, inclusive a gordura do leite. O regulamento entrou em vigor a partir de 2014.

O problema que levou à regulamentação das gorduras trans foi o alto teor destas em vários gêneros alimentícios, o consumo excessivo e o impacto no desenvolvimento de doenças não transmissíveis.

Diante dessa situação, foi formado um grupo de trabalho para desenvolver uma proposta de política. Esse grupo utilizou regulamentos internacionais (UE, FDA - NO GRAS, CODEX), nacionais (CAA), regionais (MERCOSUL); publicações de órgãos oficiais, como FAO, OPAS/OMS; status em outros países; e estatísticas nacionais de saúde, como principais causas de óbito e fatores de risco, entre outros, para comprovar a necessidade de restringir as gorduras trans.

Por sua vez, o Programa Federal de Controle de Alimentos desenvolveu uma estratégia federal e intersetorial para fortalecer a promoção, controle e monitoramento da redução do teor de gordura trans. Essa estratégia incluía 4 eixos:

1. ***Programa de monitoramento do teor de gordura trans nos alimentos***, cujo objetivo geral era obter informações sobre o conteúdo de gordura trans nos alimentos.
2. ***Articulação federal***; como a Argentina é uma federação, o controle de alimentos é baseado na articulação entre as autoridades competentes nos níveis nacional, provincial e municipal.
3. ***Reuniões intersetoriais***, como as descritas na pergunta 5.
4. ***Educação e comunicação***: a fim de sensibilizar a população de consumidores e capacitar o setor privado a respeito do assunto, foi publicado material informativo que promove a educação e a comunicação eficiente, além de um Guia de recomendações para pequenas e médias indústrias.

Além disso, no âmbito do Programa Federal de Controle Alimentar, foi criado o Plano Integral de Fiscalização de Estabelecimentos, Produtos Alimentícios e Materiais em Contato com Alimentos (PIF), mediante a Portaria ANMAT 10873/2017. Esse Plano articula o Programa de Controle e Vigilância para a Redução do Teor de Gorduras Trans em Alimentos.

O problema identificado com os regulamentos existentes (2010) foi o fato de não mencionarem explicitamente se são aplicáveis às margarinas e óleos usados como matéria-prima. Conseqüentemente, havia confusão acerca do alcance dos regulamentos. Foi determinado que a causa era a não explicitação da sujeição ao regulamento das margarinas e óleos usados como matéria-prima.

O objetivo identificado foi alterar a política de 2010 para mencionar explicitamente que ela se aplica a margarinas e óleos usados como matéria-prima.

## Opções de política e justificativa:

Possíveis opções de política para resolver o problema

Opções de política	Possíveis efeitos
Manter a regulamentação existente	Não teria nenhum efeito esclarecedor sobre a aplicação da política.
Campanha educativa	Não resolveria o fato de a política não citar explicitamente sua aplicação a margarinas e óleos usados como matéria-prima.
Definir novos limites para margarinas e óleos usados como matéria-prima	Poderia criar um excesso de regulamentação e confusão nos consumidores, pois haveria dois tipos de limites.
Ajustar o marco normativo existente	Menos probabilidade de confundir a população ao citar explicitamente a aplicação da política.

23

Decidiu-se ajustar o marco normativo existente após avaliar todas as outras opções políticas e concluir que era a melhor solução para o problema, levando em consideração os aspectos exigidos pela CONAL.

A análise da Comissão Nacional de Alimentos e seu Conselho Consultivo levou à modificação do artigo 155, parágrafo 3, do *Código de Alimentos, através da portaria ANMAT EX2018-50446539-APN-DERA* do Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social, Secretaria de Regulação e Gestão em Saúde. Agora, o parágrafo 3 do artigo inclui o texto “2% do total de gorduras em óleos vegetais e margarinas destinados ao consumo direto e 5% do total de gorduras em outros alimentos, inclusive ingredientes e matérias-primas. Esses limites não se aplicam às gorduras de origem ruminante, inclusive a gordura do leite.” Cabe ressaltar que o novo marco normativo ainda não está em vigor.

Atualmente, os mecanismos de monitoramento, bem como os custos associados à implementação da proposta de regulamentação, já estão estabelecidos como parte do regulamento atual.





## *Visão geral das análises pré-regulamentação:*

Para adotar qualquer política relacionada a alimentos proposta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é necessário realizar uma análise de impacto regulatório (AIR).

O processo de realização de uma AIR é participativo e inclui um grupo de trabalho que engloba a sociedade civil, funcionários do governo, comunidade acadêmica, indústria etc. Também inclui uma análise aprofundada da situação que pode ser usada na formulação da política proposta.

O documento da AIR está sujeito a consulta pública. Uma opção de política é selecionada considerando as medidas regulatórias existentes, possíveis impactos na saúde (por exemplo, mortes evitadas) e na economia (por exemplo, redução dos gastos em saúde) e aportes do público, entre outros fatores. Em seguida, redige-se a política e publica-se uma resolução.

24

## *Antecedentes, problema e objetivos:*

O Brasil está em processo de formular uma política para restringir e/ou eliminar os AGT-PI da cadeia de suprimento de alimentos. As informações apresentadas abaixo são baseadas no processo atual no país.

As medidas voluntárias para reduzir os AGT-PI começaram em 2008. Além disso, é obrigatório que os AGT-PI sejam mencionados na rotulagem nutricional; porém, o consumo de AGT-PI é superior ao recomendado pela OPAS/OMS.

O problema identificado foi que a ingestão de AGT-PI pela população excede 1% da ingestão calórica total diária. Essa situação não apenas afeta negativamente a saúde da população, mas também onera financeiramente o sistema de saúde. Por exemplo, 18.000 mortes foram associadas ao consumo excessivo de AGT-PI em 2010, e os custos associados à substância chegaram a cerca de 37 bilhões de reais em 2015. As causas associadas ao problema incluem a produção de alimentos processados que contêm AGT-PI, o custo relativamente baixo dos alimentos que contêm AGT-PI, a palatabilidade desses alimentos, a falta de conhecimento do consumidor em relação ao consumo de AGT-PI, a escassez de campanhas educativas sobre os danos relacio-



nados aos AGT-PI, a dificuldade de qualificar e quantificar os AGT-PI nos produtos devido a medidas regulatórias limitadas e o uso de técnicas deficitárias para refino de óleos vegetais, entre outras.

O objetivo era reduzir o consumo de AGT-PI na população para menos de 1% da ingestão calórica total diária. Além disso, objetivos específicos podem incluir: eliminação de produtos que contêm AGT-PI; limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% da gordura total em óleos; e garantir que o público tenha informações claras para discernir a presença e teor de AGT-PI nos produtos.

### ***Opções de política e justificativa:***

As opções de política consideradas e seus possíveis efeitos estão enumerados abaixo. Nenhuma das opções de política descritas abaixo se aplica às gorduras trans de origem ruminante, e nem todos os tipos de alimentos embalados estão incluídos.

A política proposta preferida limita o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gordura em todos os produtos e inclui proibição dos OPH. Isso garantirá proteção máxima para a população.

É digno de nota que o Brasil tenha tomado medidas após este workshop. Em dezembro de 2019, foi publicada norma da ANVISA para a eliminação dos AGT-PI, a qual adotou a introdução de um limite de 2% de AGT-PI a partir de 2021 e uma segunda e última fase que bane os OPH até 2023.

Opções de política	Possíveis efeitos
<b>Limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gorduras em óleos e gorduras sólidas e a não mais de 5% do total de gorduras no restante dos produtos.</b>	Impacto limitado na saúde devido ao alto limite para AGT-PI; elimina AGT-PI de outras fontes, exceto óleos parcialmente hidrogenados (OPH); alinhamento com nove países que possuem uma política semelhante; pouca vontade de desenvolver tecnologia para melhorar o problema; nenhum efeito de custo para a indústria implementar a medida, mas custo elevado para o governo, devido à variedade de produtos que precisam ser monitorados; pouco tempo concedido ao setor para atingir conformidade com as medidas regulatórias.
<b>Limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gorduras em todos os alimentos.</b>	Impacto intermediário na saúde devido ao baixo limite para AGT-PI; elimina todos os AGT-PI não advindos dos OPH; alinhamento com 34 países que possuem políticas semelhantes; vontade razoável desenvolver tecnologia para melhorar o problema; custo moderado para o setor (devido à reformulação) e razoável para o governo (devido a atividades relacionadas ao monitoramento); tempo adequado para que o setor cumpra com as medidas regulatórias.
<b>Proibir o uso e produção de OPH</b>	Impacto considerável na saúde porque elimina uma fonte importante de AGT-PI; elimina somente as gorduras trans advindas dos OPH; alinhamento com três países que possuem uma política semelhante; grande desejo de desenvolver tecnologia para abordar o problema; custos para o governo somente se for necessário monitorar produtos não cobertos por esta política; mais tempo do que o habitual para o setor cumprir com a medida regulatória.

## Costa Rica

### *Visão geral das análises pré-regulamentação:*

Na Costa Rica, a Lei 8220: Proteção dos cidadãos contra o excesso de exigências e trâmites administrativos (2002, revisada em 2011) estabelece a obrigação de realizar uma análise de custo-benefício para quaisquer propostas de regulamentação nacional que incluam procedimentos, requisitos e/ou procedimentos que o administrador deva cumprir perante a administração. Além disso, há também um guia centro-americano de boas práticas que incluirá em breve um manual de avaliação de impacto regulatório. Para propor regulamentações de abrangência sub-regional, não é necessário apresentar análise de custo-benefício.

Geralmente, o Ministério prepara a proposta, que inclui uma análise de custo-benefício e é revisada por um comitê especial. Posteriormente, uma análise interna é realizada pela gerência geral e pelo Ministério da Indústria e Comércio para obter uma opinião vinculativa. Por fim, a proposta é submetida a uma consulta pública; modificada, se necessário; e, finalmente, adotada.

27

### *Antecedentes, problema e objetivos:*

Medidas voluntárias de restrição das gorduras trans estão em vigor no país desde os anos 90. Alguns estudos indicaram que a ingestão de gorduras trans responde por menos de 1% do total de calorias consumidas diariamente no país. Ainda assim, 29,3% das mortes ocorrem por doenças cardiovasculares.

O problema identificado foi que o país não possui uma regulamentação específica para gorduras trans nem um limite para o teor de ácidos graxos trans de produção industrial. As possíveis consequências são a inexistência de monitoramento governamental para estimar o teor de gordura trans dos alimentos e que algumas populações específicas (por exemplo: pessoas com poucos recursos econômicos) podem estar sendo expostas às gorduras trans. As possíveis causas relacionadas ao problema podem incluir medidas voluntárias existentes e não monitoramento das gorduras trans.

O objetivo é controlar e monitorar o teor de gorduras trans em produtos embalados.

## Opções de política e justificativa

As opções políticas consideradas e seus possíveis efeitos são citados abaixo.

Opções de política	Possíveis efeitos
Limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gordura em nível sub-regional.	Possível modificação da regulamentação técnica centro-americana de rotulagem nutricional atualmente em vigor, a fim de tornar obrigatória a inclusão das gorduras trans na declarações nutricionais de rotulagem (a modificação da regulamentação seria demorada, mas a implementação por meio de rotulagem acarretaria baixo custo); possível modificação do regulamento da América Central que indica os parâmetros desses nutrientes; muito tempo para adotar a medida devido ao demorado processo de consenso a ser seguido.
Proibição de óleos parcialmente hidrogenados (OPH) em todo o território nacional	Formação de equipe para preparar uma análise de custo-benefício; o monitoramento pode ser relativamente mais barato (por meio de etiquetas); não regulamentação de produtos internacionais; o processo de consenso seria mais breve.
Proibição de óleos parcialmente hidrogenados (OPH) em todo o mundo	Baixo custo de implementação (monitoramento através de rotulagem); enorme impacto internacional; poderia levar à criação de um registro de alimentos da América Central; adoção da medida seria muito demorada, devido ao longo processo de consenso a seguir
Não alterar a política existente	A incerteza acerca da entrada de AGT-PI no país continuaria; a exposição da população continuaria; as doenças cardiovasculares continuariam a aumentar; produtos importados que contêm AGT-PI continuariam a entrar no país; um sistema de monitoramento para avaliar o teor de AGT-PI dos alimentos continuaria não existindo.

 **Guiana**

## ***Visão geral das análises pré-regulamentação:***

O país não exige AIR para adotar uma política de regulamentação de alimentos.

## ***Antecedentes, problema e objetivos:***

Uma comissão presidencial sobre DNTs renovou o compromisso de trabalhar nos AGT-PI para combater esse fator de risco para a doença cardiovascular. O país realizou uma pesquisa de consumo de alimentos em 2002 para avaliar a ingestão de óleos, gorduras e carboidratos. Desde então, nenhuma outra pesquisa de consumo foi realizada.

O problema identificado foi que o país tem um índice elevado de doenças não transmissíveis (DNT), especialmente doença cardiovascular. As consequências do problema podem incluir um aumento nas mortes e invalidez relacionadas à DCV. Além disso, 70% do orçamento da saúde é gasto em DNTs. As causas do problema podem incluir consumo elevado de produtos que contêm AGT-PI, inatividade física e falta de conhecimento sobre AGT-PI.

O objetivo geral identificado pode ser limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gorduras nos alimentos e proibir o uso e a produção de óleos parcialmente hidrogenados (OPH). Além disso, os objetivos complementares podem incluir a avaliação da ingestão de AGT-PI pela população, aumento da atividade física e aumento da conscientização sobre o uso e consumo de AGT-PI.

## ***Opções de política e justificativa:***

Devido ao alto índice de cardiopatia isquêmica, o país pode considerar a limitação do conteúdo de AGT-PI nos alimentos, a proibição de OPH e a realização de uma campanha educacional para o público.

No entanto, devido ao atual ônus da doença e sua relação com os AGT-PI nos alimentos e consumidos pela população (informações de fontes internacionais), uma política de regulamentação alimentar pode ser mais apropriada. As barreiras podem incluir a indústria de alimentos (que questiona a medida), capacidade laboratorial limitada e recursos limitados para implementação, inclusive de atividades relacionadas ao monitoramento.

## **Jamaica**

### ***Visão geral das análises pré-regulamentação:***

Há uma diretriz governamental específica que deve ser seguida para poder enviar uma proposta de política de regulamentação de alimentos ao Gabinete. A diretriz inclui uma consulta com todas as partes interessadas e uma análise de possíveis alternativas para resolver o problema. Não há um processo padronizado para realizar uma AIR; no entanto, o tempo necessário para tal é estimado em 6 meses.

### ***Antecedentes, problema e objetivos:***

Em 2007, em uma reunião com os Estados Membros da CARICOM, a Jamaica concordou em reduzir e eliminar as gorduras trans da dieta da população. Isso foi reforçado em 2017 em uma reunião de alto nível da Agência de Saúde Pública do Caribe (CARPHA), que discutiu a elaboração de um roteiro para reduzir os AGT-PI no suprimento de alimentos.

30

O problema identificado foi o alto teor de AGT-PI em alimentos processados (produtos importados e locais). As consequências podem incluir aumento do consumo da substância na dieta, desenvolvimento de doenças cardiovasculares, ônus financeiros ao sistema de saúde devido ao aumento de gastos com o tratamento de doenças relacionadas aos AGT-PI, menor qualidade de vida e produtividade reduzida. As causas relacionadas ao problema podem incluir produção industrial de alimentos processados de baixo custo, produção não regulamentada de alimentos no país, disponibilidade de produtos importados que contêm AGT-PI devido à falta de regulamentação e presença de restaurantes de fast food. O objetivo identificado foi reduzir a exposição da população a produtos que contenham AGT-PI.

## Opções de política e justificativa:

As opções de política consideradas e seus possíveis efeitos estão enumerados abaixo.

Opções de política	Possíveis efeitos
Manter a política existente	A prevalência de doença cardiovascular permaneceria inalterada ou eventualmente aumentaria; não aborda o problema citado acima.
Autorregulação da indústria ou reformulação voluntária	A ausência de penalidades pode desestimular a conformidade; algumas empresas podem optar por não participar porque não é obrigatório; as empresas podem reformular seus produtos visando apenas a concorrência.
Realização de campanha de educação em massa para o público	Pode ajudar apenas um segmento muito limitado da população (pessoas com renda disponível) e pode exigir uma quantia significativa de dinheiro; pode promover a reformulação dos produtos pela indústria; pode exigir investimentos dispendiosos por parte do governo.
Legislação (efeitos gerais da legislação, efeitos dos limites de AGT-PI em alimentos e proibição de OPH)	<p><b>Legislação em geral:</b> Toda a indústria estaria sujeita à exigência; requer aprovação, implementação, monitoramento e fiscalização; diminui o risco de dumping; pode exigir aumento de recursos para manter as atividades de monitoramento e fiscalização; pode exigir rotulagem nutricional obrigatória e rotulagem frontal de advertência; possível alto retorno do investimento em saúde.</p> <p><b>Limite do teor de AGT-PI em alimentos:</b> requer uma definição de quais alimentos estarão sujeitos (todos os alimentos ou só alimentos embalados), bem como limites específicos; se apenas alimentos embalados, pode deixar de fora uma grande quantidade de alimentos, pois a Jamaica possui um setor informal muito expressivo.</p> <p><b>Proibição de OPH:</b> o mecanismo de fiscalização de alto nível pode ser simples; elimina uma importante fonte de AGT-PI; possível alteração da Lei de Alimentos e Medicamentos; possível alteração de um regulamento para incluir os OPH como substância não segura para consumo; pode incentivar a reformulação; pode afetar os mercados internacionais (ao proibir produtos que contenham essa substância)</p>

A opção de política preferida é uma combinação de um limite de 2% em todos os alimentos e uma proibição de OPH, que oferece a melhor proteção para a população e evita as brechas existentes entre uma proibição total e um limite simples.



## ***Visão geral das análises pré-regulamentação:***

O México conta com a Lei Geral de Melhoria Regulatória, a Lei Federal de Metrologia e Normatização, acordos e programas de melhoria regulatória e análise de impacto regulatório, entre outras ações estabelecidas para avaliar medidas correspondentes às políticas de alimentos. Por exemplo, as diretrizes para melhorar a alimentação nas escolas propostas pelos Ministérios da Saúde e Educação foram revisadas pela Comissão de Melhoria Regulatória. Essa entidade faz uma análise da proposta, avaliando as possíveis alternativas, atividades de monitoramento e cumprimento da proposta, e verifica o processo de consulta pública.

## ***Antecedentes, problema e objetivos:***

Alguns compromissos para promover uma alimentação saudável incluem a Estratégia Nacional para a Prevenção do Sobrepeso e da Obesidade e Diabetes, o Plano de Ação para a Prevenção da Obesidade na Infância e Adolescência e a regulamentação nacional de bebidas servidas nas escolas. Além disso, a Lei Geral de Saúde (que menciona a importância de uma boa nutrição e da rotulagem) e a NOM-051 (informações comerciais e de saúde) estabelecem diretrizes para a regulamentação da rotulagem frontal de advertência em alimentos e bebidas preparados e processados nas escolas.

O problema identificado foi o alto consumo de gorduras trans pela população. Algumas das consequências relacionadas ao problema podem incluir a prevalência elevada de sobrepeso e obesidade, mortes por doença coronariana, efeitos negativos nos sistemas alimentares devido à produção em massa de alimentos processados e aumento do absenteísmo devido a doenças cardíacas. As causas relacionadas ao problema podem incluir alto consumo de alimentos processados e ultraprocessados por crianças e adolescentes, bem como em populações de baixa renda. Informações sobre o problema e fatores relacionados podem ser encontradas na Pesquisa Nacional de Saúde e Nutrição (ENSANUT), no registro nacional de peso e altura e na análise econômica do impacto da obesidade.

O objetivo identificado foi fornecer as informações necessárias para o público aumentar a ingestão de alimentos saudáveis e desestimular o consumo de alimentos que contenham gorduras trans.



## *Opções de política e justificativa:*

As opções discutidas para solucionar o problema incluem a elaboração de campanhas para conscientizar sobre os efeitos nocivos relacionados à ingestão de gorduras trans; trabalho intersetorial com programas alimentares para reduzir a distribuição de alimentos que contenham gordura trans; atualização dos instrumentos legais e/ou regulatórios existentes; aumento de impostos sobre alimentos com alta densidade energética; registro nacional de produtos que violem as normas.

As gorduras trans podem ser regulamentadas através de uma medida sanitária; especificamente, pela regulamentação da rotulagem frontal. Esta via regulatória daria proteção máxima à população.

## Paraguai

### *Visão geral das análises pré-regulamentação:*

O Paraguai conta com um guia de boas práticas regulatórias que inclui uma metodologia para avaliação do risco e do impacto associados a qualquer proposta de regulamentação de alimentos. A proposta pode ser elaborada pelo Instituto Nacional de Alimentos e Nutrição (INAM) e deve incluir evidências sobre o problema, uma análise de harmonização com outros regulamentos existentes, informações sobre o setor regulado etc. Depois de desenvolvida, a proposta passa por processos de consulta interna (outras agências do Ministério da Saúde Pública ou outras entidades do governo) e externa (população).

### *Antecedentes, problema e objetivos:*

Atualmente, o Paraguai não possui uma política para regulamentar o teor de gorduras trans dos alimentos. Está em vias de preparo uma regulamentação nacional que limitaria o teor de gorduras trans de alimentos nacionais e importados. Em uma primeira etapa, essa regulação ditaria que o teor de gorduras trans não fosse superior a 2% da gordura total em óleos e margarinas destinados ao consumo direto e a 5% da gordura total no restante dos alimentos. A segunda etapa imporá um limite de 2% para todos os produtos. Além disso, poderia haver uma terceira etapa, na qual seriam proibidos os óleos parcialmente hidrogenados (OPH).

Os dados sobre teor de gordura trans nos alimentos locais são limitados. No entanto, sabe-se graças a pesquisas locais que as batatas chips feitas com óleos parcialmente hidrogenados e os biscoitos doces tendem a conter alto teor dessas substâncias. Não há dados sobre o consumo de gorduras trans no país. No entanto, a pesquisa nacional de fatores de risco constata que as doenças não transmissíveis estão entre as 5 principais causas de morte desde 2004. Pode-se concluir que as gorduras trans estão entre os nutrientes mais críticos que contribuem para o desenvolvimento de doenças.

Algumas medidas tomadas em relação à regulamentação das gorduras trans incluem a declaração obrigatória desses nutrientes na rotulagem e promoção de alimentos saudáveis através da incorporação de diretrizes alimentares nas bases curriculares do ensino fundamental. Além disso, o país tem compromissos internacionais em matéria de redução das gorduras trans.

## *Opções de política e justificativa*

As opções de política para restringir o teor de gordura trans dos alimentos não foram avaliadas, pois uma regulamentação técnica nacional para reduzir gradualmente as gorduras trans em alimentos embalados está em fase de elaboração.

A proposta de regulamentação técnica mencionada acima é vantajosa, pois a primeira etapa pode ser adotada imediatamente enquanto fornece o tempo necessário para a indústria reformular seus alimentos e alterar os rótulos. Além disso, o período de adaptação permite que os órgãos do governo se preparem para a implementação e monitoramento de regulamentos, bem como preparem uma campanha de conscientização para a população. Espera-se que o impacto dessa regulamentação ajude a prevenir o desenvolvimento de doenças cardiovasculares e as mortes a elas atribuídas. Da mesma forma, espera-se uma redução no gasto público relacionado ao tratamento e/ou hospitalização por doenças cardiovasculares, bem como menos absenteísmo no trabalho.

O INAM precisa de equipamento para a quantificação de gorduras trans, pois já possui laboratório e técnicos dispostos a serem treinados em novas modalidades. Estima-se que o custo do equipamento necessário seja de aproximadamente 250 mil dólares. Como alternativa, poderiam ser firmados convênios com laboratórios privados e/ou cobrar um encargo das empresas monitoradas para cobrir parte das despesas.

# Informações da CROSQ

---

## *Organização Regional de Normas e Qualidade da CARICOM (CROSQ)*

### **Visão geral das análises pré-regulamentação**

A CROSQ discutiu a importância de boas práticas regulatórias e como elas se relacionam com as análises pré-regulamentação. A organização destacou a importância das análises pré-regulamentação para avaliar os possíveis impactos que uma política de restrição dos AGT-PI poderia ter sobre os acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC). Além disso, a organização sugeriu que a realização dessas análises pode ajudar os legisladores de um país a aprovar um regulamento técnico mais rapidamente.

Foi desenvolvida uma orientação regional para que os países da CARICOM aplicassem boas práticas regulatórias. Esta orientação pode ser publicada em breve.

### **Antecedentes, problema e objetivos**

A CROSQ trabalha com 15 agências de normatização na Região e incentiva os países a aderir e/ou manter acordos da OMC sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. A CROSQ está ciente de que a importância de realizar uma análise pré-regulamentação é bem compreendida pelos ministérios do comércio e relações exteriores em toda a Região. Mesmo assim, essas análises não são muito comuns porque os países podem percebê-las como processos demorados e complexos que exigem muitos dados.

O problema identificado foi que os alimentos contêm um teor elevado de óleos parcialmente hidrogenados (OPH), o que, por sua vez, aumenta a probabilidade de doenças cardiovasculares (doenças do coração). Isso afeta negativamente a economia dos países (aumento das despesas gerais de saúde) e dos indivíduos (aumento das despesas médicas), deixando a força de trabalho menos produtiva e criando um ambiente de negócios menos competitivo no país. As causas do problema podem incluir o baixo custo e a disponibilidade imediata de OPH e outras gorduras trans, bem como as medidas regulatórias limitadas relativas à sua produção e uso.

O objetivo é retirar os AGT-PI dos alimentos. Isso pode ser feito através da formulação de roteiros e estratégias nacionais para combater as DNTs no âmbito do governo. Para os ministérios da saúde e/ou comércio, objetivos específicos podem incluir a garantia de recursos financeiros e humanos suficientes para manter uma equipe técnica nacional responsável pela regulamentação e para a criação de um grupo de trabalho intersetorial no qual funcionários do governo e o setor de alimentos possam discutir esse assunto. Além disso, os órgãos do governo podem estabelecer mecanismos de monitoramento e fiscalização e realizar campanhas de saúde pública para que a população fique ciente dos efeitos negativos do consumo de AGT-PI.

## Opções de política e justificativa

As opções de política consideradas e seus possíveis efeitos estão enumerados abaixo.

Opções de política	Possíveis efeitos
Manter a política existente	Nenhuma mudança na prevalência de doenças cardiovasculares e outras doenças não transmissíveis associadas ao consumo de AGT-PI
<b>Criar campanha de informação e educação para conscientizar o público</b>	A indústria e os consumidores serão bem informados sobre os danos do AGT-PI e sobre alternativas (mas não funcionaria por si só)
<b>Ações governamentais não intrusivas</b>	Ações governamentais não intrusivas podem criar um novo mercado com produtos mais saudáveis (mas não funcionariam por si só)
<b>Criar uma nova norma para certificação voluntária de alimentos e avaliação de conformidade</b>	Os consumidores podem ficar confusos caso haja diferentes certificações voluntárias de alimentos. Além disso, isso pode tornar a concorrência desigual para produtos nacionais e importados.
<b>Ações de incentivo e desincentivo por parte do governo (por exemplo, incentivos fiscais)</b>	Isso pode criar um déficit financeiro para o governo, se houver um investimento considerável.
Autorregulação e códigos de prática voluntários	As empresas podem não se empenhar na conformidade se não houver uma associação/entidade com credibilidade que possa ajudá-las a se autorregular.
Regulação conjunta pelo governo e setor privado	Pode ser difícil envolver todas as empresas e ter um modelo único de cooperação.
<b>Regulamentos normativos</b>	Esta opção funcionará, mas apenas se houver tempo suficiente para as empresas se ajustarem.

A CROSQ recomendou aos países que lancem mão de uma combinação de várias opções de política (**destacadas em negrito**) para proteger os consumidores e expandir os negócios ao mesmo tempo.

# Conclusões e recomendações

## Conclusões

O workshop proporcionou um espaço para aprender sobre as análises pré-regulatórias que os países realizam como parte do processo de formulação de uma política para regulamentação de alimentos – especificamente, políticas de eliminação dos AGT-PI.

A política de eliminação recomendada pela OPAS/OMS consiste em limitar o teor de AGT-PI a não mais de 2% do total de gorduras em todos os alimentos e/ou proibir o uso ou produção de OPH como ingrediente em todos os alimentos. O *pacote de ação REPLACE* inclui detalhes importantes sobre implementação, monitoramento e fiscalização de políticas de eliminação, que os países são incentivados a seguir. A elaboração de uma proposta de política de eliminação deve incluir evidências que destaquem a necessidade de ação e uma avaliação completa das possíveis opções consideradas, bem como uma justificativa para a opção selecionada. No entanto, a elaboração de uma proposta não necessariamente requer a realização de uma AIR. De fato, vários países que participaram do workshop possuem diretrizes, regulamentos ou sistemas que permitem avaliar sistematicamente diferentes opções de políticas e avaliar seus possíveis impactos na saúde e seus efeitos nas atuais políticas relacionadas a alimentos e em outras áreas. Nesses casos, a realização de uma AIR pode não ser necessária para propor uma política de eliminação dos AGT-PI. A realização de uma AIR pode até mesmo atrasar desnecessariamente a adoção de uma política de eliminação em alguns países.

A evidência local sobre a composição dos alimentos, a ingestão de AGT-PI população e o ônus econômico dos AGT-PI foi identificada como uma lacuna de informações que cria dificuldades para os países realizarem uma análise pré-regulatória completa ou, quando necessária, uma AIR para propor uma política de eliminação. Dados internacionais sobre o ônus de saúde ou econômico dos AGT-PI podem ser usados no lugar de dados nacionais. Modelos econômicos usados em saúde, como análises de custo-benefício ou custo-efetividade, podem ser usados para prever os desfechos econômicos e de saúde de diferentes políticas relacionadas aos AGT-PI.

O desenvolvimento de uma regulamentação técnica sub-regional para eliminar os AGT-PI pode ser uma opção para alguns países; no entanto, adotar uma medida regulatória por essa via pode ser mais demorado do que a adoção de medidas nacionais.

Apesar da escassez de evidência local a respeito dos AGT-PI, os países têm à disposição fontes e mecanismos internacionais para avaliar a melhor opção possível para uma política de eliminação dessas substâncias.

## Recomendações

Com base nas discussões que ocorreram durante o workshop, a OPAS incentiva os países a:

- Usar evidências locais que destaquem a necessidade de ação para desenvolver políticas de eliminação dos AGT-PI. Porém, se não houver evidência local disponível, dados internacionais podem ser usados para justificar a política proposta.
- Exceder a recomendação de eliminação de AGT-PI da OPAS/OMS (por exemplo, limitar o conteúdo de AGT-PI dos alimentos a 1% da gordura total).
- Adotar uma política de eliminação do AGT-PI o mais rápido possível, seja em nível nacional ou sub-regional.
- Adotar medidas complementares (por exemplo, rotulagem frontal) para apoiar a adoção ampla de uma política de eliminação.
- Adotar um limite de 2% para AGT-PI em todos os alimentos. Se alguns produtos tiverem um limite de 5%, a recomendação da OMS de limitar a ingestão de AGT pela população a um valor inferior a 1% da ingestão energética diária total não será atendida.
- Adotar uma política de eliminação mesmo que as gorduras trans respondam por menos de 1% da ingestão energética diária da população. Isso permite que os países tomem uma medida preventiva contra um possível problema de saúde.
- Analisar o suprimento doméstico de óleos que contenham AGT-PI, em vez de tentar quantificar o teor individual de cada produto. Dessa forma, o país pode estimar o teor de AGT-PI no suprimento de alimentos como um todo.

# Apêndice 1

## Lista de participantes

### Argentina

#### **Claudio Matias**

*Magno Direção de Avaliação e Registro de Alimentos, Instituto Nacional de Alimentos - ANMAT*

### Brasil

#### **Eduardo Fernandes Nilson**

*Coordenador Substituto da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição*

### Costa Rica

#### **Alejandra Chaverri Esquivel**

*Nutricionista, Unidade de Padronização e Controle, Seção de Regulação de Produtos de Interesse Sanitário*

*Guiana Dinte Conway Diretora, Políticas Alimentares*

### Jamaica

#### **Deonne Caines**

*Responsável Técnica e nutricionista, Força-tarefa nacional para a indústria alimentícia, MS e Bem-Estar*

### México

#### **Zaira Alejandra Valderrama Alvarez**

*Subdiretora de Políticas Intersetoriais em Saúde*

*Direção Geral de Promoção da Saúde*

### Paraguai

#### **Zuny Zarza**

*Chefe da Unidade de Assuntos Regulatórios, Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN), MS e Bem-Estar*

### México SaludHable

#### **Erick Antonio Ochoa**

*Diretor da Salud Justa México*

### NCD Alliance

#### **Luis Encarnacion**

*Chefe de Capacitação*

### CROSQ

#### **Deryck Omar**

*Presidente, Organização Regional de Normas e Qualidade da CARICOM*

### GHAJ

#### **Vineeta**

*Gupta Diretora, Projetos Resolve*

### GHAJ

#### **Kyra**

*Berasi Assessora Jurídica*

### GHAJ

#### **Patricia Sosa**

*Diretora, Programas Latino-Americanos*

### RESOLVE

#### **Aaron Schwid**

*Diretor Jurídico de Políticas e Programas, Vital Strategies*

### Anaas

#### **Blanca Llorente**

*Diretora de Pesquisa*

### OPAS/OMS

#### **Camilo Cid**

*Assessor Regional, Economia e Financiamento da Saúde*



## **Materiais**

### **A. Nota conceitual e agenda**

#### **Nota conceitual**

#### **Workshop regional sobre análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas**

*11 e 12 de setembro de 2019*

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)  
525 23rd St NW, Washington (DC), EUA

#### **1. Antecedentes**

A cada ano, ocorrem aproximadamente 540.000 mortes no mundo atribuíveis ao consumo de ácidos graxos trans de produção industrial (AGT-PI), 160.000 delas nas Américas. A ingestão elevada de gordura trans aumenta o risco de morte por qualquer causa em 34% e por doença arterial coronariana em 28%, além de aumentar a ocorrência de doença arterial coronariana em 21%.

A formulação de políticas baseadas em evidências para eliminar os AGT-PI do suprimento alimentar é uma prioridade para a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O pacote de ação “REPLACE” da OMS é uma ferramenta projetada para ajudar os países no processo de eliminação dos AGT-PI. Um de seus módulos insta os países a produzir evidências para o desenvolvimento e o monitoramento dessas políticas.

A análise de impacto regulatório (AIR) é uma prática recomendada pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e é necessária como parte do processo de desenvolvimento de normas e regulamentos em vários países da Região. É um passo fundamental no desenvolvimento de políticas baseadas em evidências. Uma AIR reforça a transparência das decisões regulatórias e as justifica, além de aumentar a confiança do público nas instituições reguladoras e nos tomadores de decisão. Alguns componentes básicos de uma AIR são: a identificação do problema e das diferentes opções de política para resolvê-lo, definição das condições basais, previsão de possíveis reações às políticas, avaliação de custo-benefício e outras análises complementares, quando necessário.

Alguns dos países que adotaram políticas para AGT-PI analisaram o possível impacto desses regulamentos na saúde, na economia e no meio ambiente. Por exemplo,

os Estados Unidos estimaram que a adoção de uma política que proibisse parcialmente os OPH proporcionaria um benefício econômico líquido de aproximadamente US\$ 130 bilhões.

Em alguns países da Região, onde as políticas para eliminar os AGT-PI ainda não foram adotadas ou exigem melhorias, a realização de uma AIR pode ser uma etapa necessária do processo regulatório.

Este workshop foi organizado para identificar a necessidade de os países realizarem tal análise e apoiá-los nesta fase, conforme necessário, para formular ou fortalecer políticas visando eliminar os AGT-PI.

## 2. Objetivos

- Identificar a necessidade de realizar uma análise de impacto regulatório das políticas de eliminação de AGT-PI nos países da Região.
- Discutir o possível impacto regulatório das políticas de eliminação dos AGT-PI e de outras políticas semelhantes para regulamentação de alimentos.
- Definir elementos essenciais para realizar esta análise.
- Definir lacunas de informação e elementos essenciais de que os países precisam para concluir suas análises de impacto regulatório.

## 3. Participantes

- Servidores públicos responsáveis pela regulamentação de alimentos.
- Servidores públicos responsáveis pela realização de análises de impacto regulatório.
- Servidores públicos responsáveis por políticas nutricionais.

## 4. Local:

Organização Pan-Americana da Saúde  
525 23rd St NW, Washington (DC) EUA 20037

## 5. Contato:

**Dr. Fabio da Silva Gomes**

*Assessor Regional para Nutrição e Atividade Física, OPAS/OMS*

E-mail: [gomesfabio@paho.org](mailto:gomesfabio@paho.org)

Telefone: +1 202 974-369

## Programa

### Taller regional sobre análisis de impacto regulatorio para la formulación de políticas destinadas a eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas

11 y 12 de septiembre del 2019

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) 525 23rd St NW, Washington D.C., Estados Unidos

#### 11 de setembro de 2019 (sala C)

Sessão de abertura		
08:30 – 09:00	Cadastro	
09:00 – 09:20	Discurso de abertura	Fabio da Silva Gomes, Assessor de Nutrição e Atividade Física, OPAS/OMS
09:20 – 9:30	Foto do grupo	
09:30 – 09:45	<i>Estrutura da reunião (objetivos, resultados esperados, métodos, agenda)</i>	Fabio da Silva Gomes, Assessor de Nutrição e Atividade Física, OPAS/OMS
9:45 – 10:25	<i>Eliminación de los ácidos grasos trans producidos industrialmente del suministro de alimentos</i>	Aaron Schwid RTSL
10:25 – 10:40	<i>Coffee break</i>	
Análise de impacto regulatório: Definição, objetivos, necessidade e modelos.		
10:40 – 11:20	<i>Apresentação: definição, objetivos e necessidade de realizar uma análise de impacto regulatório</i>	Ignacio Ibarra Assessor Jurídico, Direito Aplicado à Saúde Assessoria Jurídica OPAS/OMS
11:20 – 12:30	<i>Dinâmica de aquário: Impacto regulatório – Modelos de análise</i>	Fabio da Silva Gomes e países participantes
12:30 – 14:00	<i>Almoço</i>	
14:00 – 14:45	<i>Análise de Impacto Regulatório: exemplos dos países</i>	Luis Manuel Encarnación Chefe de Capacitação, NCD Alliance
14:45 – 15:00	<i>Coffee break</i>	
15:00 – 17:05	<i>Atividade: “Elaboração de uma AIR” Problema e objetivos</i>	Países

**12 de setembro de 2019**

<b>Sessão da manhã (sala B), sessão da tarde (1017)</b>		
09:00 – 09:15	Resumo do 1º dia	OPAS/OMS
09:15 – 10:00	<i>Análise de impacto econômico no contexto dos ácidos graxos trans de produção industrial</i>	Camilo Cid Assessor Regional, Economia da Saúde e Financiamento OPAS/OMS
10:00 – 11:30	<i>Atividade: “Elaboração de uma AIR” Opções de política disponíveis e impacto positivo e negativo</i>	Países
11:30 – 11:45	Coffee break	
11:45 – 13:00	<i>Atividade: “Elaboração de uma AIR” Como justificar a opção selecionada</i>	Países
13:00 – 14:30	Almoço	
<b>Análise de impacto regulatório: Elementos essenciais, lacunas de informação e informações importantes</b>		
14:30 – 15:30	<i>Dinâmica de aquário: Análise de custo-benefício</i>	Fabio da Silva Gomes e países participantes
15:30– 15:45	Coffee break	
15:45 – 16:45	<i>Atividade do World Café: Evidências necessárias para realizar uma AIR</i>	Todos os participantes
16:45 – 17:15	Encerramento	OPAS/OMS
17:15 – 17:30	Considerações finais	

## B. Perguntas pré-workshop e perguntas orientadoras para o exercício “Elaboração de uma AIR”

### **Workshop regional sobre análise de impacto regulatório para a elaboração de políticas visando eliminar os ácidos graxos trans de produção industrial nas Américas**

11 e 12 de setembro de 2019

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)  
525 23rd St NW, Washington (DC), EUA

#### **Perguntas pré-workshop**

1. Em seu país, é obrigatório realizar uma análise de impacto regulatório (AIR) antes de enviar uma proposta de regulamentação? Se for, especifique se é obrigatório para todos os tipos de propostas. Além disso, cite e/ou anexe o documento do governo que o torna obrigatório.
2. É obrigatório realizar uma AIR para enviar uma proposta de regulamentação de alimentos? Se for, cite e/ou anexe o documento do governo que o torna obrigatório. Além disso, dê informações e/ou anexe uma AIR previamente realizada para uma proposta de regulamentação de alimentos.
3. Se não é obrigatório realizar uma AIR em seu país para enviar uma proposta de regulamentação de alimentos, alguma agência do governo prepara uma assim mesmo? Dê informações e/ou anexe uma AIR previamente realizada para uma proposta de regulamentação de alimentos.
4. Se uma AIR no sentido estrito não é realizada antes de propostas de regulamentação de alimentos, é realizado algum outro tipo de avaliação pré-regulatória? Se for, qual é a metodologia usada durante esta avaliação? Além disso, é realizada mais de uma avaliação para o mesmo regulamento?

Descreva um exemplo e/ou anexe uma avaliação anterior.

5. Por favor, preencha as seguintes informações a respeito de uma AIR que foi realizada para regulamentação de gorduras trans ou de outro tipo de alimento. Se o seu país não realizar AIR, responda às seguintes perguntas pensando no possível processo de preparação de uma AIR com o objetivo de adotar um regulamento para eliminar as gorduras trans.

- Nome da agência do governo e/ou equipe encarregada de preparar a AIR:

---

---

---

---

- Tempo aproximado (em meses) para concluir a AIR:

---

---

---

---

- Atividades e processos relacionados à preparação da AIR (por exemplo: relatório preliminar, consultas internas e externas etc.)

---

---

---

---

- Fontes de informação usadas como evidência para indicar o problema:

---

---

---

---

- Elementos a serem considerados para avaliar as possíveis opções de política (por exemplo: possíveis impactos na saúde, meio ambiente, processos operacionais, recursos humanos e financeiros etc.)

---

---

---

---

- Metodologia para analisar o impacto econômico da proposta (por exemplo: análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade etc.)

---

---

---

---

- Descreva os mecanismos de monitoramento e avaliação da política proposta.

---

---

---

- Atividades adicionais relacionadas à preparação da AIR (por exemplo: consultas, reuniões com as principais partes interessadas).

---

---

---

- Nome do órgão do governo que revisa a AIR e descrição do processo de revisão:

---

---

---

## Atividade: “Elaboração de uma análise de impacto regulatório”

47

Use as perguntas a seguir para desenvolver um esboço visando a elaboração de uma análise de impacto regulatório no contexto da eliminação de gorduras trans.

1. **Problemas e objetivos:** Esta seção procura identificar o problema a ser resolvido através do desenvolvimento de uma análise de árvore de problemas e descrição minuciosa da situação atual relacionada ao problema, suas causas e consequências. Depois dessa etapa, você deve ser capaz de enumerar os objetivos SMART que ajudariam a resolver o problema.
  - Qual é o problema e que impactos ele causa na saúde da população, no meio ambiente e na economia?
  - Quais fontes de informação estão disponíveis para demonstrar o problema e suas consequências? (Se não houver, quais outras fontes você poderia usar?)
  - O que ou quem é afetado pelo problema?
  - Já foram tomadas medidas jurídicas, compromissos internacionais ou iniciativas voluntárias para resolver o problema? Qual foi o resultado disso?
  - Quais são os objetivos da regulamentação?

- 2. Opções de política disponíveis para resolver o problema e possíveis efeitos negativos e/ou positivos:** Esta seção visa identificar as políticas disponíveis que podem ajudar a alcançar os objetivos mencionados acima. (Por exemplo: limite de gorduras trans de 2% nos alimentos embalados, proibição de óleos parcialmente hidrogenados, reformulação voluntária de alimentos, campanha educacional para a população, inação, entre outros). Além disso, sugere-se avaliar a viabilidade política e operacional de cada opção durante o processo de análise.
- Quais são as opções possíveis para resolver o problema?
  - Quais são as possíveis vantagens e desvantagens das opções? E que possíveis impactos (positivos/negativos) teriam? (Por exemplo: jurídicos – afetam outras regulamentações; econômicos – alto custo de adoção; entre outros)
  - Quais são algumas das vias regulatórias disponíveis no seu país?

OPÇÕES	Vantagens e desvantagens	IMPACTOS			Custo operacional	Encargos administrativos e operacionais
		Saúde	Economia	Jurídicos		
OPÇÃO 1						
OPÇÃO 2						
OPÇÃO 3						
OPÇÃO 4						

- 3. Justificativa para a opção escolhida:** Esta seção procura descrever a lógica que levou à escolha da opção selecionada.
- Qual opção você selecionou e por quê?
  - Por que não selecionou outras opções?
  - Foram tomadas medidas complementares para fortalecer os impactos positivos e minimizar os negativos?



## C. Perguntas para discussão (dinâmica do aquário):

### Perguntas relacionadas aos modelos de análise de impacto regulatório:

- Descreva resumidamente o contexto regulatório do seu país referente à política de gorduras trans. Qual é a relação entre o contexto da política regulatória para gorduras trans e os estudos de análise de impacto ou pré-regulamentação realizados em seu país?
- É obrigatório realizar uma AIR ou outro tipo de análise antes de propor regulamentos? Em quais casos isso é verdade, e quais leis específicas a tornam obrigatória?
- Quais agências lideram a realização da AIR ou outro tipo de análise? Quais agências ajudam a realizar este exercício? Quanto tempo levou para que a análise fosse concluída?
- Como você definiu o problema? Quais recursos foram apresentados para abordar o problema e suas consequências?
- Foram propostas ações jurídicas, compromissos internacionais ou iniciativas voluntárias para resolver o problema no passado? Quais foram os resultados nesses casos e como as informações foram abordadas/usadas para a AIR ou outro tipo de análise pré-regulamentação?
- Qual era o principal objetivo da proposta de regulamentação?
- Quais possíveis ações foram consideradas para resolver o problema?
- Quais foram as principais vantagens e desvantagens das políticas propostas? Como foram estimados os impactos na saúde, administrativos, operacionais e econômicos?
- Qual foi a decisão final e quais os principais motivos por trás dessa decisão?
- Existe alguma agência ou comissão especial dedicada para revisar análises de impacto regulatório?
- Quais métodos de consulta foram usados?
- Quais dificuldades foram encontradas durante o processo?
- Qual lei/regulamento torna obrigatória a AIR ou outro tipo de análise?
- Que agência analisa os resultados da AIR ou outra análise pré-regulamentação?

- Descreva o processo de revisão da regulamentação proposta (comissões, duração, prazo para fazer alterações etc.)
- Há um guia/manual que as agências do governo usam ao realizar uma AIR e/ou outro tipo de análise regulatória em seu país?
- Algum requisito essencial é incluído como parte da AIR (ou outro tipo de análise) quando esta visa um processo de proposta de regulamentação de alimentos?
- Qual é o processo necessário para apresentar uma proposta regulatória relacionada a alimentos?

Pensando em uma AIR sobre gorduras trans:

- Qual órgão do governo poderia liderar a atividade?
- Quais agências poderiam fazer parte do trabalho em equipe para preparar a análise?
- Onde se podem encontrar informações baseadas em evidências para demonstrar o problema?

### **Análise de custo-benefício:**

- O que é uma análise de custo-benefício e que outros tipos de análise existem para justificar economicamente políticas relacionadas à eliminação de gorduras trans? \*ou: Que tipo de análise seu país realizou?
- Em quais circunstâncias é mais benéfico realizar uma análise de custo-benefício em vez de uma análise de custo-efetividade?
- Quais métricas econômicas estão relacionadas à análise mencionada? (por exemplo, a razão B/C mede: para cada \$ gasto em X, você economiza \$ Y, ou: benefício líquido: B-C), ou: Quais métricas seu país usou?
- Quais custos diretos e indiretos devem ser considerados em uma política de eliminação de AGT-PI? (custo substituto de gorduras mais saudáveis, custos de branding de produtos etc.) ou: Que tipo de custos seu país considerou?
- Quais são algumas das limitações associadas às metodologias usadas para calcular custos indiretos e diretos?
- Quais benefícios diretos e indiretos devem ser considerados em uma política de eliminação de AGT-PI? Ou: Que tipo de benefícios seu país considerou?

- Quais são os recursos de informação usados para estimar os custos diretos e indiretos de uma posição de política para eliminar as gorduras trans? \*Além disso: Quais recursos você usou para obter os dados necessários?
- Quais fontes de informação foram usadas para estimar os benefícios diretos e indiretos de uma posição de política para eliminar as gorduras trans? \*Além disso: Quais recursos você usou para obter os dados necessários?

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) convocou um workshop a fim de discutir as análises pré-regulatórias que respaldam e orientam o processo de elaboração de uma política de eliminação dos ácidos graxos trans de produção industrial (AGT-PI). Estavam entre os objetivos específicos do workshop identificar a necessidade de realizar uma análise de pré-regulamentação para respaldar e orientar as políticas de eliminação de AGT-PI; discutir possíveis modelos de análise de pré-regulamentação relativos a políticas de eliminação de AGT-PI ou políticas semelhantes de regulamentação alimentar; e definir elementos essenciais e lacunas de informação referentes à preparação de análises pré-regulamentação. Funcionários encarregados da regulamentação de alimentos, realização da análise de impacto regulatório e formulação de políticas nutricionais dos governos da Argentina, Brasil, Costa Rica, Guiana, Jamaica, México e Paraguai participaram do workshop. Além disso, funcionários da Fundação Anaas, da Organização Regional de Normas e Qualidade da CARICOM (CROSQ), da Global Health Advocacy Incubator (GHA), da NCD Alliance, da Resolve to Save Lives (RTSL, uma iniciativa da Vital Strategies) e da Salud Justa-México também participaram da reunião.

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

525 Twenty-third Street, NW  
Washington, D.C., 20037  
Estados Unidos da América  
[www.paho.org](http://www.paho.org)