

TALLER REGIONAL

# Análisis del impacto regulatorio para la formulación de políticas destinadas a eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas

Washington, D.C., 11 y 12 de septiembre del 2019

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas



---

# Análisis del impacto regulatorio para la formulación de políticas destinadas a eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas

Washington, D.C., 11 y 12 de septiembre del 2019

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS Américas

Taller regional sobre el análisis del impacto regulatorio para la formulación de políticas destinadas a eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas. Washington, D.C., 11 y 12 de septiembre del 2019

© Organización Panamericana de la Salud, 2020

OPS/NMH/RF/20-0034

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

**Adaptaciones:** si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

**Traducciones:** si se hace una traducción de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

**Forma de cita propuesta:** *Taller regional sobre el análisis del impacto regulatorio para la formulación de políticas destinadas a eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas. Washington, D.C., 11 y 12 de septiembre del 2019.* Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Datos de catalogación:** pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

**Ventas, derechos y licencias:** para adquirir publicaciones de la OPS, véase [www.publications.paho.org](http://www.publications.paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions).

**Materiales de terceros:** si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Notas de descargo generales:** las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

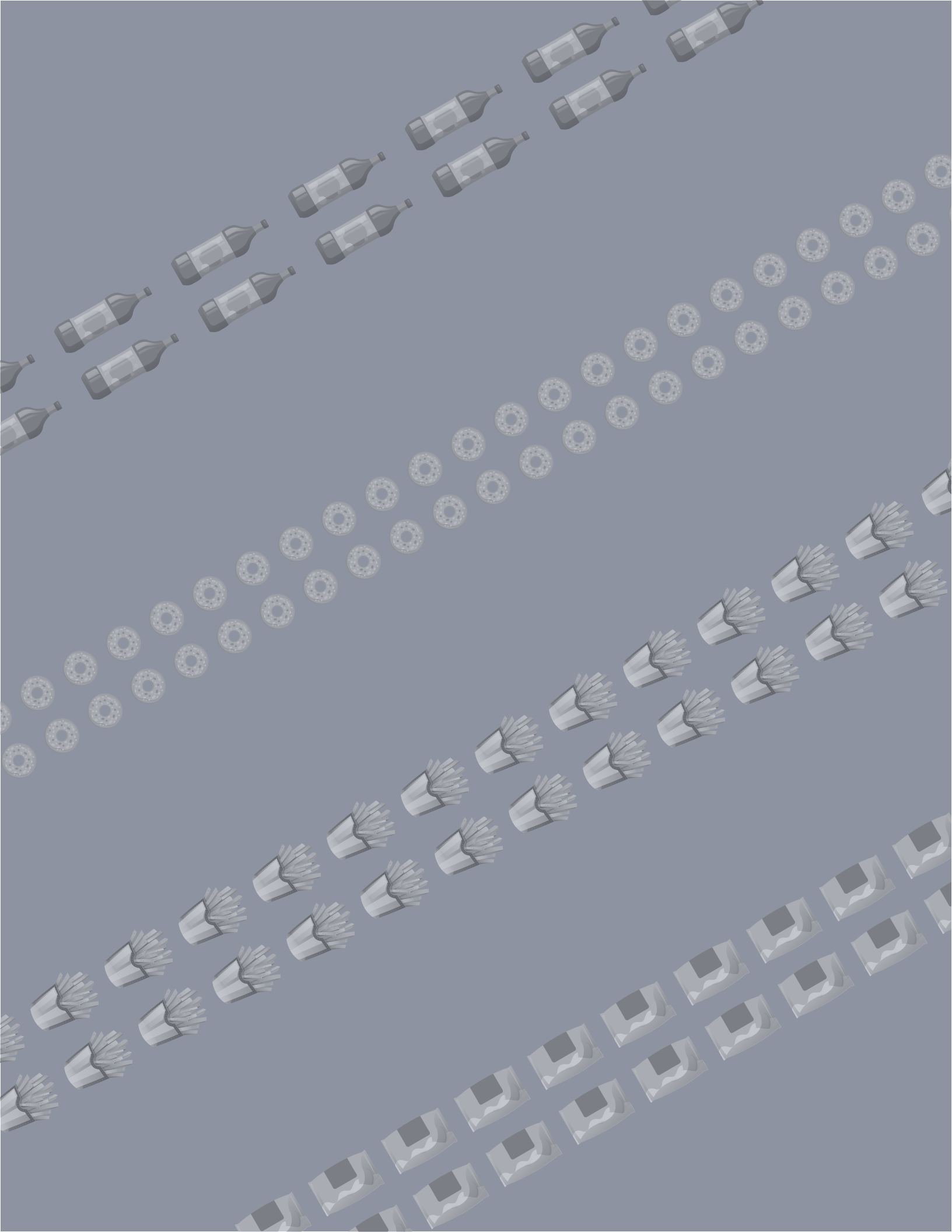
La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

---

<b>Resumen</b>	<b>7</b>
<b>Introducción</b>	<b>10</b>
<b>Métodos</b>	<b>13</b>
<b>Presentaciones técnicas</b>	<b>14</b>
<b>Información de los países</b>	<b>21</b>
Argentina	21
Brasil	24
Costa Rica	27
Guyana	29
Paraguay	35
<b>Información de CROSQ</b>	<b>37</b>
<b>Conclusiones y recomendaciones</b>	<b>39</b>
Conclusiones	39
Recomendaciones	40
<b>Apéndice 1</b>	<b>41</b>
Lista de participantes	41
Materiales	42



# Resumen

---

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) convocó el “Taller regional sobre el análisis del impacto regulatorio para la formulación de políticas destinadas a eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas”, que tuvo una duración de dos días, con el fin de discutir los análisis previos a la regulación que pueden apoyar y ayudar a guiar el proceso para elaborar una política de eliminación de los AGT-PI. Los objetivos específicos del taller incluyeron determinar la necesidad de realizar un análisis previo a la regulación capaz de apoyar y orientar las políticas de eliminación de los AGT-PI; debatir posibles modelos para el análisis anterior a la regulación relacionados con las políticas de eliminación de los AGT-PI u otras políticas similares de regulación de los alimentos; y definir los elementos esenciales, así como las brechas de información sobre la preparación de análisis previos a la regulación. Participaron en el taller funcionarios gubernamentales de Argentina, Brasil, Costa Rica, Guyana, Jamaica, México y Paraguay, encargados de la regulación de los alimentos, la preparación de análisis de impacto regulatorio y políticas de nutrición. Además, personal de la fundación Anaas, la Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad (CROSQ), la Global Health Advocacy Incubator (GHA), la Alianza de las ENT, Resolve to Save Lives (RTSL, una iniciativa de Vital Strategies) y Salud Justa-México también asistió a la reunión.

En el primer día del taller se proporcionó información técnica sobre las políticas disponibles para eliminar los AGT-PI del suministro de alimentos y las actividades relacionadas con su implementación. Además, se debatieron los elementos clave necesarios para preparar análisis previos a la regulación con el fin de apoyar y dirigir la adopción de medidas de regulación alimentaria, y se examinaron los estudios de casos de países relativos a las políticas de AGT-PI. En el segundo día del taller se trataron aspectos técnicos sobre los diferentes modelos económicos que pueden utilizarse para preparar análisis anteriores a la regulación.

Ambos días incluyeron debates plenarios y el desarrollo de aspectos clave de un análisis previo a la regulación en el contexto de las políticas destinadas a eliminar los AGT-PI del suministro de alimentos.

Entre los materiales preparados para el taller figuraron la asignación previa al taller destinada a funcionarios gubernamentales, preguntas de discusión que se emplearían en la actividad con la dinámica tipo “acuario” y preguntas orientadoras para el ejercicio “Cómo hacer un análisis previo a la regulación”.

La política de eliminación recomendada por la OMS consiste en limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% del total de grasas en todos los alimentos o prohibir el uso o la producción de aceites parcialmente hidrogenados en todos los alimentos. Las recomendaciones son la base del conjunto de medidas REPLACE, que contiene seis módulos para ayudar a los países a implementar las políticas de eliminación de los AGT-PI. Los módulos animan a los países a revisar las fuentes alimentarias de AGT-PI y el escenario requerido para el cambio de políticas; promueven la sustitución de AGT-PI por grasas y aceites más saludables; legislan o promulgan acciones regulatorias para eliminar los AGT-PI; evalúan y dan seguimiento al contenido de grasas trans en el suministro de alimentos y los cambios en el consumo de estas grasas en la población; sensibilizan a los responsables de la elaboración de las políticas, los productores, los suministradores y la sociedad en general sobre la repercusión negativa de estos productos en la salud; y obligan a que se cumplan las políticas y las regulaciones. Otras medidas clave para elaborar una política son: evaluar la evidencia que muestra la magnitud del problema; trazar un mapa de las autoridades gubernamentales a favor de las actividades relacionadas con la regulación; recopilar y analizar la legislación existente; y esbozar los requisitos necesarios relativos al procedimiento.

8

Entre los aspectos clave que llevaron a la redacción, adopción e implementación acertadas de las políticas de eliminación de los AGT-PI en Chile y Estados Unidos, por ejemplo, se encuentran: el uso de datos nacionales o internacionales para apoyar la necesidad de una política de eliminación; la consideración de cambios en las políticas relacionadas con la salud o la nutrición; el establecimiento de un grupo de trabajo multisectorial; la prestación de asistencia técnica a los productores e importadores; y la realización de una evaluación regulatoria antes y después de la política, entre otros.

Se pueden utilizar varios tipos de modelos económicos, en el contexto de la salud, para evaluar los costos o resultados de una o más políticas alternativas. Los análisis costo-beneficio, costo-efectividad, costo-utilidad y costo-consecuencia, que miden diferentes resultados, son modelos económicos que se pueden emplear para evaluar el posible efecto de las políticas de eliminación de los AGT-PI.

La información recopilada antes y durante el taller reveló que cuatro países (Argentina, Brasil, Costa Rica y México) cuentan con una ley o medida regulatoria que exige la elaboración de un análisis previo a la regulación que evalúe los aspectos de una propuesta de política de regulación de los alimentos. Dos países (Jamaica y Paraguay) tienen una guía sobre cómo llevar a cabo un análisis previo a la regulación.



La mayoría de los funcionarios gubernamentales identificaron el alto contenido de AGT-PI en los productos procesados y ultraprocesados o la alta ingesta de esta sustancia como el problema que requiere la adopción de medidas de política. Además, algunas de las posibles soluciones examinadas incluyeron la adopción de políticas de eliminación de los AGT-PI recomendadas por la OMS/OPS, la elaboración de campañas de salud pública y la modificación de medidas complementarias existentes (por ejemplo, la regulación relativa a las declaraciones de nutrición/salud), entre otras cuestiones. Limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% del total de grasas en todos los alimentos o prohibir la producción de aceites parcialmente hidrogenados como ingrediente fue la opción más citada por los funcionarios gubernamentales.

Los análisis previos a la regulación, aunque no sean un AIR per se, son una práctica en la Región y ayudan a los países a formular políticas de AGT-PI basadas en la evidencia. Sin embargo, también se señaló que el hecho de no contar con un análisis exhaustivo económico o previo a la regulación no debe impedir la formulación y propuesta de una política de eliminación de AGT-PI.

# Introducción

---

Los ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI) son empleados habitualmente por los fabricantes de alimentos para mejorar la textura, el período máximo de almacenamiento y la estabilidad del sabor de los alimentos. Sin embargo, también se les considera un importante factor de riesgo prevenible que contribuye a la aparición de las enfermedades cardiovasculares (ECV). Un amplio corpus de evidencia ha demostrado los efectos negativos derivados de la ingesta de ácidos grasos trans (AGT) así como la asociación entre el consumo total de AGT y las cardiopatías coronarias. El consumo alto de AGT aumenta considerablemente el riesgo de muerte por cualquier causa en un 34%, el riesgo de muerte por cardiopatías coronarias en un 28% y el riesgo de cardiopatías coronarias en un 21%. Además, los efectos fisiológicos en el cuerpo humano incluyen un aumento de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y una reducción de las lipoproteínas de alta densidad (HDL).

A nivel mundial, la mejor estimación disponible que emplea un enfoque analítico integral indica que en el 2010 se produjeron 537.000 muertes por cardiopatías coronarias atribuibles al consumo de AGT en todo el mundo; de estas muertes, 160.000 ocurrieron en la Región de las Américas, de las que un 45% fueron prematuras. Estas muertes representaron el 17,9% de todas las defunciones por cardiopatías coronarias en Canadá y Estados Unidos y el 10,7% en América Latina y el Caribe. Dado que estas estimaciones no incluyen los casos de cardiopatías coronarias no mortales o las muertes por otras enfermedades que pueden guardar relación con el consumo de AGT, como los accidentes cerebrovasculares, se trata de estimaciones conservadoras de los efectos negativos en la salud. En el 2010, el consumo de AGT en la Región se situó entre el más alto del mundo y representó el 2,9% del aporte energético en Canadá y Estados Unidos, y el 1,9% en América Latina y el Caribe, superando así el 1,7% registrado en 1990.

En el 2017, las cardiopatías coronarias fueron la principal causa de muerte en la Región de las Américas: provocaron aproximadamente el 14% de toda la mortalidad ocurrida en América Latina y el Caribe, y del 18,5% en Canadá y Estados Unidos.

Aunque se han observado algunas mejoras en la Región de las Américas con respecto a la restricción de los AGT-PI en los alimentos, todavía hay 27 países que no han aprobado la política recomendada por la OPS/OMS. El esfuerzo más reciente de la OMS es el conjunto de medidas REPLACE (2018), fruto de la colaboración entre la OMS y Resolve to Save Lives. En el conjunto de medidas se recomienda que el con-

tenido de AGT-PI en todos los alimentos no exceda el 2% del total de grasas o que se prohíba la producción de aceites parcialmente hidrogenados como ingrediente en todos los alimentos. El conjunto de medidas exige la elaboración de políticas basadas en la evidencia.

La elaboración de políticas basadas en la evidencia puede lograrse mediante la preparación de análisis previos a la regulación. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) recomienda la realización de análisis de impacto regulatorio y puede exigir la presentación de una medida de regulación alimentaria. Un análisis previo a la regulación refuerza la transparencia de las decisiones regulatorias y las justifica, además de aumentar la confianza del público en las instituciones regulatorias y sus encargados de la toma de decisiones. Un análisis previo a la regulación es un marco para evaluar los posibles efectos (incluidos los costes directos e indirectos) de una regulación nueva o modificada. Se trata de un proceso estructurado que incluye consultas con todos los interesados directos que pueden verse afectados por la regulación, evalúa sistemáticamente los beneficios y los costos en una fase temprana del proceso de toma de decisiones y permite la introducción de indicadores de rendimiento para controlar la eficacia de la política en el tiempo. Algunos de los componentes básicos de un análisis previo a la regulación incluyen la determinación del problema y las diferentes opciones políticas para resolverlo, las definiciones de las condiciones de referencia, las predicciones sobre la posible reacción a la política, la evaluación de la relación costo-beneficio y otros análisis suplementarios cuando sea necesario.

Algunos de los países que han adoptado políticas en materia de AGT-PI han analizado el posible efecto que estas regulaciones tendrían en la salud, la economía y el medio ambiente. Por ejemplo, Estados Unidos estimó que adoptar una política que prohíbe de manera parcial los aceites parcialmente hidrogenados tendría un beneficio económico neto de aproximadamente 130.000 millones de dólares. Otros países no han llevado a cabo una evaluación de impacto anterior a la regulación, sino que cuentan con directrices, conjuntos de herramientas o procesos que les permiten evaluar sistemáticamente diversas alternativas al preparar una medida de regulación de los alimentos.

Reconociendo que los países de la Región de las Américas siguen necesitando apoyo técnico para elaborar, implementar, dar seguimiento y hacer cumplir las políticas de eliminación de los AGT-PI, la OPS organizó un taller regional de dos días de duración sobre el análisis de impacto regulatorio para la elaboración de políticas de eliminación de los ácidos grasos trans de producción industrial en la Región de las Américas, con los objetivos de determinar la necesidad de llevar a cabo un análisis de impacto regulatorio de las políticas de eliminación de los AGT-PI en los países

de la Región; discutir los posibles modelos de análisis de impacto regulatorio relacionados con las políticas de eliminación de los AGT-PI y otras políticas similares para regular el contenido de los alimentos; definir los elementos esenciales para llevar a cabo este análisis; y determinar las lagunas de información y los elementos esenciales que los países deben cubrir para realizar análisis previos a la regulación.

Entre los participantes del taller se encontraron funcionarios gubernamentales de Argentina, Brasil, Costa Rica, Guyana, Jamaica, México y Paraguay encargados de la regulación de los alimentos, la preparación de análisis previos a la regulación y las políticas de nutrición, además de personal de la Fundación Anaas, la Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad (CROSQ), Global Health Advocacy Incubator (GHA), Alianza de ENT, Resolve to Save Lives (RTSL, una iniciativa de Vital Strategies) y Salud Justa-México.

En este documento, la “política de eliminación” se refiere a las medidas regulatorias obligatorias que tienen como objetivo restringir los AGT-PI siguiendo las recomendaciones de la OMS.

## Métodos

---

En la mañana del primer día del taller, personal de RTSL presentó el conjunto de medidas técnicas REPLACE y las opciones de política disponibles para eliminar los AGT-PI del suministro de alimentos. Asimismo, personal de la Oficina de Asesoría Jurídica de la OPS presentó los elementos clave de un análisis previo a la regulación y las bases para su preparación. Más tarde por la mañana, hubo debates plenarios sobre los modelos de análisis anterior a la regulación. Por la tarde, personal de la alianza de ENT expuso ejemplos de países que han adoptado con éxito políticas de AGT-PI. Más tarde, algunos funcionarios gubernamentales utilizaron preguntas orientadoras ya preparadas para definir un problema y los objetivos a fin de resolverlo en el contexto de la elaboración de las políticas de eliminación de los AGT-PI. También presentaron los resultados de este debate y respondieron a las preguntas del público.

En la mañana del segundo día, el personal de la OPS de Sistemas y Servicios de Salud hizo una presentación sobre los métodos para estimar el impacto económico de los AGT-PI, seguida de debates plenarios. Por la tarde, los funcionarios de gobierno utilizaron preguntas orientadoras preparadas de antemano con el fin de analizar las posibles opciones de política para eliminar los AGT-PI, seleccionaron una, dieron a conocer los resultados y respondieron a las preguntas de los asistentes.

# Presentaciones técnicas

## Conjunto de medidas REPLACE: opciones de política para eliminar las grasas trans

En el 2018, la OMS y RTSL presentaron el conjunto de medidas REPLACE que describe seis líneas de acción para eliminar las grasas trans en todo el mundo para el 2023 (figura 1). Obsérvese que las líneas de acción abajo citadas de izquierda a derecha no indican un orden concreto que deba seguirse.

Figura 1. Líneas de acción del conjunto de medidas REPLACE

REPLACE					
REVIEW	PROMOTE	LEGISLATE	ASSESS	CREATE	ENFORCE
Examen de las fuentes de grasas trans producidas industrialmente en la alimentación y de los cambios de política necesarios	Fomento de la sustitución de las grasas trans producidas industrialmente por grasas y aceites más saludables	Legislación o aprobación de medidas regulatorias para eliminar las grasas trans producidas industrialmente	Evaluación y seguimiento del contenido de grasas trans en los alimentos y de los cambios de su consumo por la población	Concienciación de los encargados de formular políticas, los productores, los proveedores y la población sobre los efectos negativos de las grasas trans en la salud	Obligación de cumplimiento de las políticas y regulaciones

Este conjunto de medidas es producto de la colaboración entre la OMS y RTSL y se basa en la evidencia más reciente, los debates con asesores y expertos regionales de la OMS y las directrices actualizadas de la OMS sobre el consumo de grasas saturadas y ácidos grasos trans.

El primer módulo de este conjunto de medidas se centra en las actividades relacionadas con el alcance, entre las cuales se encuentran determinar las fuentes alimentarias y el consumo de grasas trans en la población; describir las actuales medidas regulatorias vinculadas a la nutrición y las grasas trans; recopilar información sobre el suministro y el costo del reemplazo con grasas más saludables; formar un grupo de trabajo intersectorial con los interesados directos clave; y establecer un objetivo político claro. El segundo módulo versa sobre cómo determinar cuáles son los mejores aceites de sustitución y las intervenciones para promover su uso. Esto incluye los perfiles de aceites y ácidos grasos así como las opciones más saludables según su uso específico en los alimentos. El tercer módulo se centra en las medidas normativas para eliminar los AGT-PI. Siendo más concretos, ofrece orientación sobre cómo diseñar la política, describe las opciones de política, define las consideraciones clave para seleccionar una política sobre los AGT-PI y trata estudios de casos. En el cuarto módulo se explican los métodos de vigilancia para estudiar la sustancia en los seres humanos y las muestras de alimentos. En el quinto módulo se debate la manera de crear una campaña de sensibilización sobre los AGT-PI con estrategias de promoción de la causa y comunicación que incluyan hojas informativas y videos adaptables para anuncios de servicio público. Por último, en el sexto módulo se describen los mecanismos de cumplimiento de la política, las sanciones, el financiamiento, los plazos y otros estudios de casos. Es importante destacar que: a) las políticas de eliminación basadas en la evidencia son adecuadas, pero la falta de información sobre el impacto económico de una medida propuesta no debe impedir la elaboración y la adopción de una política de eliminación; y b) el objetivo principal de una política de eliminación debe ser claramente establecido para asegurar que no haya malas interpretaciones.

Entre las dos mejores políticas de eliminación señaladas en REPLACE se encuentran la imposición de un límite obligatorio para los AGT-PI, a menos del 2% de la cantidad total de grasas en todos los alimentos, o la prohibición de usar aceites parcialmente hidrogenados como ingrediente en todos los alimentos. Una combinación de ambas políticas debe adoptarse en aquellos países con altos niveles de AGT-PI en los aceites refinados, donde sea factible hacer el seguimiento a la prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados, no se está aplicando eficazmente el límite vigente a las grasas trans y los países vecinos siguen la misma política propuesta. En la figura 2 se describen algunas de las ventajas y desventajas de cada política recomendada.

**Figura 2.** Ventajas y desventajas de la política de eliminación de los AGT-PI

	<b>Establecimiento de un límite para los AGT</b>	<b>Prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados</b>
<b>PROS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las pruebas relativas a los AGT pueden hacerse en un laboratorio</li> <li>El límite aborda los AGT desde el refinamiento de aceites (dependiendo de cómo se definen los AGT)</li> <li>Algunos países ya tienen límites para los AGT con respecto a otras políticas (por ejemplo, rotulación)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se dirige a la parte superior de la cadena de suministro de alimentos</li> <li>En algunos países se trata de un proceso regulatorio sencillo</li> <li>El cumplimiento puede depender de las listas de ingredientes (si son fiables)</li> </ul>
<b>CONTRAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se necesita capacidad para hacer pruebas, o una rotulación fiable y obligatoria</li> <li>Probablemente regula un segmento inferior de la cadena de suministro de alimentos</li> <li>Puede poner en una posición vulnerable a los grupos poblacionales que consumen niveles más altos de AGT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No se pueden hacer pruebas de laboratorio con los aceites parcialmente hidrogenados</li> <li>Pueden plantearse retos con respecto a muchos productores de aceites parcialmente hidrogenados, mercados informales o productos envasados importados</li> <li>Es difícil controlar el procesamiento de la hidrogenación parcial realizado fuera del país</li> </ul>

Nota: esta figura ha sido adaptada de una diapositiva presentada originalmente por GHAI durante un seminario web de LINKS celebrado en junio del 2019.

En REPLACE se destaca la importancia de la estrategia de elaboración y cumplimiento al indicar cuáles son las autoridades reguladoras de alimentos que existen y que son responsables de hacer cumplir la eliminación (estas autoridades pueden mencionarse en otras políticas regulatorias de alimentos), teniendo en cuenta los recursos financieros o humanos existentes y posibles así como la capacidad actual de los laboratorios y otras instalaciones para la inspección de alimentos, el muestreo y las actividades de evaluación.

El organismo regulador encargado de controlar el cumplimiento de la política debe estar autorizado a inspeccionar los establecimientos o productos alimentarios para evaluar el contenido de AGT PI, determinar si la norma regulatoria implantada está alcanzando su objetivo e informar sobre datos científicos nuevos que puedan implicar un ajuste de la política. Por otro lado, los inspectores a cargo del seguimiento deben poder solicitar a las empresas registros de embarque, contratos de suministro, facturas de desembarque y otros documentos pertinentes que sirvan para detallar toda la cadena de suministro de alimentos, especialmente en los casos en que exista la sospecha razonable de que se ha producido una violación de la ley. Además, este organismo ha de



poder sancionar a los infractores de acuerdo con las sanciones adecuadas que se describen en la política propuesta o en otras regulaciones gubernamentales de alimentos.

Los países pueden plantearse las siguientes medidas para asegurar la disponibilidad de recursos suficientes en las actividades relacionadas con el cumplimiento: examinar la asignación de recursos financieros para las actividades de implementación y cumplimiento con las autoridades pertinentes; incorporar el cumplimiento de las normas relativas a los AGT-PI en los sistemas vigentes; cobrar a las empresas por los permisos; reorientar las sanciones económicas para financiar el cumplimiento; y usar los ingresos procedentes de los impuestos relacionados con la salud, entre otras acciones.

Se pueden utilizar el análisis de las etiquetas o los análisis de laboratorio para determinar el cumplimiento de la política. El análisis de las etiquetas consiste en determinar si deben incluirse los AGT-PI en las etiquetas sobre nutrición, las etiquetas de advertencia en la parte frontal del envase o en las listas de ingredientes. Este análisis puede resultar especialmente útil para monitorear los límites de AGT-PI o la prohibición o política de aceites parcialmente hidrogenados si ya hay en vigor un mecanismo de monitoreo obligatorio del etiquetado nutricional.

La inspección de los alimentos podría tener lugar en los puntos de venta o en las instalaciones y se llevaría a cabo con la frecuencia que el país considere apropiada. Los inspectores pueden investigar si las fábricas, las plantas de procesamiento y otras refinerías de grasas y aceites están fabricando productos que contienen aceites parcialmente hidrogenados. Además, los inspectores pueden realizar pruebas aleatorias a los productos en los supermercados o fábricas a fin de asegurar el máximo cumplimiento de la política. Si los recursos son escasos, se podrían compartir actividades relacionadas con la inspección con otros organismos centrándose en las empresas de las que se sospecha que no cumplen la política. También es de suma importancia contar con un “registro de infracciones” que rastree los detalles relacionados con la infracción, incluidos, entre otros, la fecha de inspección, el nombre de la empresa, el tipo de sanción, etc.

Si se halla una infracción, las sanciones deben ser proporcionales a la violación y enfocarse en disuadir que se repita la infracción violación. Algunas de las sanciones pueden incluir advertencias, nuevos requisitos sobre la realización de pruebas, retirada de productos, multas económicas y suspensión o revocación del registro de alimentos.

Después de que se haya adoptado una política de eliminación de los AGT-PI, los países deben tener un calendario claro para la implementación, así como una fecha fija de entrada en vigor de la política. Entre las principales actividades relacionadas con la implementación se encuentran informar a los interesados directos sobre los requisitos legales y asegurar la disponibilidad de recursos financieros y humanos. Se reco-

mienda que las políticas entren en vigor en un período entre seis y dieciocho meses. El tiempo que los países den a las empresas alimentarias debe ser suficiente para la reformulación de los productos, la eliminación de los suministros actuales y el diseño de nuevas etiquetas. Es importante que ya existan mecanismos de seguimiento en la fecha en que las empresas han de cumplir con la política.

## ***Análisis de impacto regulatorio: definición, objetivos y necesidad***

Los análisis de impacto regulatorio (AIR), considerados una buena práctica regulatoria, examinan y miden los posibles beneficios, costos y efectos de una nueva regulación o de una modificación en una regulación existente.

En el ámbito de la salud, los AIR requieren la evaluación a fondo de opciones regulatorias o no regulatorias (incluida la no acción) que se tienen en cuenta para asegurar un estado de salud óptimo de la población. Los AIR evalúan, en el contexto del proceso regulatorio, los posibles impactos o el impacto (si se está preparando un AIR para una regulación existente) de la regulación o política. Con este fin, se establece el objetivo de la regulación; por ejemplo, una regulación podría tener el objetivo de registrar un producto alimenticio, instruir a la población, facultar a un ente gubernamental para hacer ciertas actividades, entre otros. Además, los AIR analizan el tipo de norma que se puede emplear (de tipo legal o administrativo), su posible vigencia (temporal o permanente), su coherencia con otras regulaciones de ese tipo, los costos directos e indirectos en el campo económico, de la salud, social y del medio ambiente. Los AIR también tienen por objeto determinar la mejor opción para solucionar el problema asegurándose de que las partes interesadas hayan podido presentar sus opiniones sobre la cuestión y sus posibles soluciones.

Los AIR no solo evalúan de forma sistemática, integral y multidisciplinaria las propuestas de regulación y sus posibles efectos, sino también su efectividad por medio del seguimiento de indicadores de resultado a corto o mediano plazo.

## ***Análisis de impacto regulatorio: ejemplos***

En una de las presentaciones a cargo de la Alianza de las ENT se analizaron los casos de seis países que han adoptado con éxito políticas de eliminación de los AGT-PI. A continuación, se ahonda en los casos de países incluidos en la presentación y que pertenecen a la Región de las Américas: Chile y Estados Unidos.

El proceso regulatorio en Chile, conducente a la eliminación de los AGT-PI, tuvo su comienzo en el 2006 cuando se estableció la declaración obligatoria de los AGT-PI en el etiquetado nutricional. Posteriormente, en el 2009 se estableció que la cantidad de AGT-PI no excedería más de 2% de las grasas totales en todos los alimentos. La medida, elaborada en colaboración entre el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales, fue adoptada en dos fases; la primera dio dos años para que los aceites y margarinas se ajustasen a la normativa; la segunda dio cinco años a todos los demás alimentos. La evidencia utilizada para elaborar la normativa provino de estudios estadounidenses, canadienses y argentinos. Una vez que se estableció la regulación, el Ministerio de Salud elaboró el Plan de acción para disminuir la ingesta de los ácidos grasos trans industriales en Chile como parte de un proceso establecido de reglamentación. Años después, se ha recopilado evidencia que demuestra que el sector cumplió esta medida ampliamente y se atribuye este éxito a los siguientes factores: participación de actores externos, incluidos el mundo académico y la industria; coordinación multisectorial; marco político amplio favorable para adoptar la regulación; y amplia capacidad institucional.

El proceso regulatorio en Estados Unidos para la eliminación de los AGT-PI comenzó en el 2006 cuando se estableció la declaración obligatoria de los AGT-PI en el etiquetado nutricional. Esto conllevó la reformulación de productos y disminución de la ingesta de los AGT-PI; a su vez, los estados y las ciudades comenzaron a adoptar límites o prohibiciones a los AGT-PI. En el 2013, la FDA tomó la determinación preliminar de revocar el estatus de los aceites parcialmente hidrogenados como alimentos generalmente reconocidos como seguros (GRAS, por su sigla en inglés). La decisión final fue adoptada en junio del 2015 y se prevé que la mayoría de los alimentos presentes en el mercado estén libres de aceites parcialmente hidrogenados en el 2020-2021. Durante el proceso, las partes interesadas tuvieron la oportunidad de hacer observaciones sobre la medida a través de los canales de consulta. La FDA adoptó la medida tomando en cuenta la investigación exhaustiva sobre los efectos en la salud de los AGT-PI y de los aceites parcialmente hidrogenados, así como las aportaciones de las partes interesadas recibidas durante el período de comentarios públicos. La FDA realiza actividades de seguimiento para determinar la exposición de los AGT mediante inspecciones de instalaciones productoras, revisión de etiquetas y análisis de muestras.

Los ejemplos citados durante la presentación demuestran que la reducción o eliminación de los AGT es política y técnicamente viable. Es recomendable que, a fin de reducir o eliminar los AGT, las regulaciones se basen en la evidencia, consideren experiencias internacionales, involucren a diferentes actores y contengan mecanismos de evaluación (antes y después de la regulación).

## ***Análisis de impacto económico en el contexto de la eliminación de los ácidos grasos trans de producción industrial***

En la presentación se discutieron los conceptos elementales de modelos de evaluación económica al igual que sus posibles usos. Diferentes tipos de evaluaciones económicas tienen la posibilidad de comparar una o más alternativas de política enfocándose en los costos o las consecuencias (por ejemplo, años perdidos de vida, vidas ajustadas por calidad, etc.) asociadas a una enfermedad. El tipo de evaluación económica utilizada depende del objetivo que se esté considerando. Sin embargo, para elaborar una política de salud es recomendable evaluar los costos y las consecuencias de varias alternativas. El tipo de evaluaciones económicas que permite calibrar costos y consecuencias son las de costo-beneficio, costo-efectividad, costo-utilidad, y costo-consecuencia; estas evaluaciones se diferencian de manera importante en cuanto al tipo de resultado previsto (resultado monetario, AVAC o AVAD).

La evaluación costo-beneficio está basada en la economía del bienestar, toma en cuenta la oferta y la demanda, asume que las personas quieren maximizar su beneficio, es la más utilizada con fines de comparar políticas entre sectores o intervenciones, el resultado medido es una cifra económica y asume que el gobierno está dispuesto a pagar para obtener un beneficio en materia de salud. La evaluación costo-efectividad, un método más específico para medir el costo en temas de salud, ordena las intervenciones tomando en cuenta sus ratios por efecto (por ejemplo, años de vida ganados, número de eventos evitados, etc.), el resultado es un efecto de salud (AVAC y AVAD), no permite la evaluación de varios resultados a la vez ni las decisiones o intervenciones afines. La evaluación costo-utilidad es muy parecida al análisis costo-efectividad, pero permite evaluar distintos resultados y las diferentes decisiones o intervenciones relacionadas.

Los costos económicos no están necesariamente asociados al gasto financiero sino a un costo de oportunidad. A su vez, los costos vinculados con la salud, los recursos humanos, las tecnologías, la infraestructura, los tiempos, etc. podrían ser directos/indirectos en el campo de la salud, medio ambiente, social, etc. La determinación de los costos podría tener un enfoque sistemático (por ejemplo, sistema nacional de salud), individual (por ejemplo, paciente) o de los dos.

Los resultados pueden ser medidos a través de un cálculo de mortalidad, morbilidad o ambos.

# Información de los países

---

## Argentina

### *Panorama de los análisis previos a la regulación*

Para adoptar una política relacionada con la regulación de alimentos es necesario cumplir los requisitos establecidos por la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL). Este organismo técnico fue creado por el Decreto 815/99 y se encarga de las tareas de asesoramiento, apoyo y seguimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos. La CONAL, que actúa en la órbita del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, está integrada por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), representada por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria, representantes de la autoridad de aplicación de las leyes de defensa del consumidor y las Autoridades Sanitarias Provinciales y el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La CONAL evalúa la viabilidad (a corto, mediano y largo plazo) al igual que los posibles impactos a la economía (beneficios para la región, país, sector, etc.), el comercio (beneficios u obstáculos), y la producción (factibilidad de producción en el país, tipo de empresas o emprendimientos, variación en los costos, etc.) de la propuesta. Asimismo, evalúa su compatibilidad con las normas nacionales e internacionales. Finalmente, la CONAL determina si la propuesta tiene una justificación sanitaria, pieza clave para su adopción.

El proceso correspondiente a una política para regular los alimentos incluye la solicitud oficial de presentación de la propuesta ante la CONAL; corroboración del cumplimiento de requisitos de la propuesta por parte de la Secretaría de la CONAL; evaluación de la CONAL; consulta con el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos (CONASE); consulta pública durante treinta días; modificaciones necesarias a partir de la consulta y aprobación final de la CONAL.

En cuanto a la medida tomada sobre los ácidos grasos trans (AGT) del 2010, Argentina llevó a cabo una labor intersectorial con los Ministerios de Salud, Agricultura, Ciencia y Tecnología; el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentario (SENASA); el Instituto Nacional de Sanidad de Tecnología Industrial (INTI); cámaras empresarias; y la Asociación Argentina de Grasas Trans (ASAGA), entre otras entidades.

## **Antecedentes, problema y objetivos**

El artículo 155, párrafo tres, del Código Alimentario Argentino estableció en el 2010, a través de la Resolución Conjunta 137/2010 y 941/2010, que el contenido de los AGT en los alimentos no debe ser mayor a 2% del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y a 5% del total de grasas en el resto de los alimentos. Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluida la grasa láctea. La regulación entró en vigor a partir del 2014.

El problema que desembocó en la regulación de los AGT-PI fue su alto contenido en productos alimentarios, su consumo excesivo e impacto en el desarrollo de enfermedades no transmisibles.

Dada esta situación, se formó un grupo de trabajo con el fin de elaborar una propuesta de política. Este grupo utilizó normativas internacionales (UE, FDA-NO GRAS-, CODEX), nacionales (CAA) y regionales (MERCOSUR); publicaciones de organismos oficiales, como por ejemplo de la FAO, la OMS y la OPS; constancia de aprobación en otros países; estadísticas nacionales de salud, como por ejemplo principales causas de muerte y factores de riesgo, entre otras; todo ello para fundamentar la necesidad de restringir los AGT-PI.

22

El Programa Federal de Control de Alimentos elaboró la estrategia federal e intersectorial para el fortalecimiento de las acciones de promoción, control y vigilancia de la reducción del contenido de grasas trans. Esta estrategia incluyó cuatro ejes:

- 1- Programa de monitoreo del contenido de grasas trans** en los alimentos, cuyo objetivo general fue disponer de información acerca del contenido de grasas trans de los alimentos.
- 2- Articulación federal:** dado que Argentina es un país federal, el control de los alimentos está basado en la articulación entre las autoridades competentes del nivel nacional, provincial y municipal.
- 3- Encuentros intersectoriales,** como los que se describieron en la pregunta 5.
- 4- Educación y comunicación:** a los fines de sensibilizar a la población consumidora y capacitar al sector privado sobre esta temática se publicó material informativo que promueve la educación y una comunicación eficiente, Además se publicó una Guía de recomendaciones para la pequeña y mediana industria.

Además, en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos, se crea el Plan integral de fiscalización de establecimientos, productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos (PIF) por virtud de la disposición ANMAT 10873/2017. Este plan articula el Programa de Control y Vigilancia para la Reducción del Contenido de Grasas Trans en Alimentos.

El problema encontrado con la normativa existente (2010) fue que esta no mencionaba de forma explícita su aplicación para las margarinas y los aceites utilizados como materia prima. Consecuentemente, había confusión sobre el alcance de la normativa. Se determinó que la causa fue que no se estipuló explícitamente su aplicación a las materias primas que fuesen margarinas y aceites.

El objetivo fue enmendar la política del 2010 para que mencione de manera explícita su aplicación a las margarinas y los aceites utilizados como materia prima.

## Opciones de políticas y justificación

Las opciones posibles de política para resolver el problema se indican a continuación.

Opciones de política	Posibles efectos
Mantener la regulación existente	No tendría ningún efecto de clarificación sobre la aplicación de la política.
Realizar una campaña de educación	No resolvería el hecho de que la política no cita explícitamente su aplicación a las margarinas y los aceites utilizadas como materias primas.
Establecer nuevos límites para las margarinas y los aceites utilizados como materia prima.	Podría crear exceso de normatividad, confusión en el público porque habría dos tipos de límites.
Ajustar la normativa existente	Menos probabilidad de confundir a la población al citar explícitamente la aplicación de la política.

Se decidió ajustar la normativa existente después de valorar todas las demás opciones de política y concluir que era la mejor solución para el problema tomando en cuenta los aspectos requeridos por la CONAL.

El análisis de la Comisión Nacional de Alimentos y su Consejo Asesor dio lugar a la modificación del artículo 155 tris del Código Alimentario, a través del expediente N EX2018-50446539-APN-DERA#ANMAT del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria. Ahora el artículo 155 tris incluye el siguiente texto: “2% del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y 5% del total de grasas en el resto de los alimentos, incluidos los ingredientes y materias primas. Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea”. Cabe resaltar que la nueva normativa no está vigente.

Los mecanismos de seguimiento y los costos asociados a la implementación de la propuesta de regulación ya están establecidos como parte de la misma regulación.





## *Panorama de los análisis previos a la regulación*

Para adoptar una política relacionada con los alimentos, como propone la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), es necesario preparar un análisis de impacto regulatorio (AIR).

El proceso de preparación del AIR es participativo e incluye a un grupo de trabajo compuesto por la sociedad civil, los funcionarios gubernamentales, la comunidad académica, la industria, etc. Además, incorpora un análisis en profundidad de la situación que puede utilizarse al redactar la política propuesta.

El documento AIR se somete a una consulta en la que el público puede dar su opinión. Se selecciona una opción de política teniendo en cuenta, entre otros factores, las medidas regulatorias existentes, los posibles efectos en la salud (por ejemplo, las muertes evitadas) y la economía (por ejemplo, ahorro en el gasto médico) y la retroalimentación del público, entre otros factores. A continuación, se elabora una política y se publica una resolución.

24

## *Antecedentes, problema y objetivos*

Brasil está actualmente en proceso de elaborar una política para restringir o eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI) del suministro de alimentos. La información que figura más abajo se basa en el proceso actual del país.

Las medidas voluntarias para reducir los AGT-PI comenzaron en el 2008. En el país existe además la inclusión obligatoria de los AGT-PI en las etiquetas nutricionales; sin embargo, el consumo de AGT-PI es mayor que el recomendado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

El problema observado fue que la ingesta calórica de AGT-PI de la población supera el 1% de la ingesta calórica diaria total. La situación no solo afecta negativamente a la salud de la población, sino también a los recursos financieros del sistema. Por ejemplo, en el 2010 unas 18.000 muertes se asociaron al consumo excesivo de AGT-PI y en el 2015 los costos derivados de esta sustancia se situaron en torno a los 37.000 millones de reales. Las causas vinculadas con el problema incluyen la producción de alimentos procesados que contienen AGT-PI, el costo relativamente bajo de los alimentos con AGT-PI, la



palatabilidad de estos alimentos, el desconocimiento de los consumidores en relación con el consumo de AGT-PI, las limitadas campañas de educación sobre los daños de los AGT-PI, la dificultad de determinar la presencia y la cantidad de la sustancia en los productos a causa de las limitadas medidas de regulación y las técnicas de refinamiento de aceite de baja calidad, entre otras.

El objetivo fue reducir el consumo de AGT-PI en la población a menos del 1% de la ingesta calórica diaria total. Además, algunos objetivos específicos pueden incluir: la eliminación de productos que incluyen AGT-PI; limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% de la grasa total presente en los aceites; asegurar que el público tiene información clara para discernir la presencia y la cantidad de AGT-PI en los productos.

## *Opciones de política y justificación*

A continuación, se indican las opciones de política consideradas y sus posibles efectos. Ninguna de las opciones de política descritas a continuación se aplica a las grasas trans de los rumiantes y no incluye todos los tipos de alimentos envasados.

La política preferida propuesta limita el contenido de AGT-PI a no más del 2% de la grasa total en todos los productos e incluye una prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados. De esta manera se asegurará la máxima protección para la población.

Cabe destacar que Brasil tomó medidas después de este taller. En diciembre del 2019, la ANVISA promulgó su reglamento de eliminación de AGT-PI, que incluye la introducción de un límite del 2% para AGT-PI a partir del 2021, y una segunda y última fase que incorpora la prohibición de aceites parcialmente hidrogenados para el 2023.

<b>Opciones de política</b>	<b>Efectos posibles</b>
<b>Limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% del total de grasas en aceites y grasas y a no más del 5% del total de grasas en el resto de los productos.</b>	Efecto limitado en la salud debido al alto umbral de AGT-PI; eliminar los AGT-PI de otras fuentes excepto de aceites parcialmente hidrogenados; congruencia con nueve países que tienen una política similar; deseo limitado de desarrollar tecnología para mejorar el problema; ningún efecto sobre el costo para la industria con el fin de implementar la medida, pero sí un alto costo para el gobierno debido a la diversidad de los productos que deben ser monitoreados; tiempo limitado que se da a la industria para que cumpla la medida regulatoria.
<b>Limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% del total de grasas en todos los alimentos.</b>	Impacto intermedio en la salud debido al bajo umbral de AGT-PI; elimina todos los AGT-PI sin aceites parcialmente hidrogenados; congruencia con 34 países que tienen una política similar; algún deseo de desarrollar tecnología para mejorar el problema; costo moderado para la industria debido a la reformulación y algún costo para el gobierno a causa de la actividad relacionada con el monitoreo; debe darse tiempo adecuado a la industria para cumplir la medida regulatoria.
<b>Prohibir el uso y producción de aceites parcialmente hidrogenados.</b>	Considerable impacto en la salud porque elimina una fuente importante de AGT-PI; elimina solo las grasas trans que provienen de aceites parcialmente hidrogenados; congruencia con tres países que tienen una política similar; un gran deseo de desarrollar tecnología para mejorar el problema; costos para el gobierno si es necesario monitorear los productos que no se encuentran cubiertos por esta política; se concede más tiempo de lo habitual para el cumplimiento de la medida regulatoria.

## **Costa Rica**

### *Panorama de los análisis previos a la regulación*

En Costa Rica, la Ley 8220, “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos” (2002) (revisada en el 2011) establece la obligatoriedad de realizar un análisis costo-beneficio para aquellas propuestas nacionales de regulación que incluyan trámites, requisitos o procedimientos que deba cumplir el administrado ante la administración. Además, existe también una guía centroamericana de buenas prácticas que en breve incluirá un manual de evaluación de impacto regulatorio. Para proponer una regulación de carácter subregional no es necesario presentar un análisis de costo-beneficio.

Por lo general, es el Ministerio el encargado de elaborar la propuesta que incluye el análisis costo-beneficio que luego es revisada por un comité especial. Más tarde, se lleva a cabo una revisión interna a cargo de la dirección general y el Ministerio de Industria y Comercio y se obtiene un dictamen vinculante. Por último, la propuesta se somete a una consulta pública, se modifica si se estima necesario y se adopta.

27

### *Antecedentes, problema y objetivos*

En el país están vigentes desde los años 90 varias medidas de restricción voluntarias de los ácidos grasos trans (AGT). Algunos estudios han indicado que el porcentaje calórico proveniente de la ingesta de los AGT es menor al 1% del total de calorías consumidas diariamente. Sin embargo, el porcentaje de defunciones de enfermedades cardiovasculares es del 29,3%.

El problema detectado fue que el país no cuenta con una regulación correspondiente a los AGT ni un límite del contenido de ácidos grasos trans de producción industrial. Las posibles consecuencias son la no existencia de un seguimiento gubernamental que estime la cantidad de AGT-PI en los alimentos y que algunas poblaciones específicas (por ejemplo, las personas con bajos recursos económicos) podrían verse expuestas a los AGT-PI. Entre las causas relacionadas con el problema podrían encontrarse las medidas voluntarias existentes y la falta de seguimiento de los AGT-PI.

El objetivo es controlar y dar seguimiento al contenido de AGT-PI en los productos envasados.

## Opciones de política y justificación

A continuación, se citan las opciones de política consideradas y sus posibles efectos.

Opciones de política	Posibles efectos
<b>Limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% del total de grasas trans a nivel subregional.</b>	Posible modificación del Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado nutricional vigente con la finalidad de lograr su obligatoriedad y la inclusión mandato de los AGT en la declaración nutricional del etiquetado (la modificación del reglamento sería larga pero la implementación a través del etiquetado incurriría en un bajo costo); posible modificación del reglamento centroamericano que indica los parámetros de estos nutrientes; mucho tiempo para adoptar la medida debido a que debe seguirse un proceso extenso de consenso.
<b>Prohibir los aceites parcialmente hidrogenados a nivel nacional.</b>	Formación de un equipo para preparar un análisis costo-beneficio; el seguimiento podría ser relativamente menos costoso (a través de etiquetas); la falta de regulación sobre los productos internacionales; el tiempo de consenso que debe seguirse sería más corto.
<b>Prohibir los aceites parcialmente hidrogenados a nivel internacional.</b>	Costo bajo de implementación (seguimiento a través del etiquetado); impacto masivo a nivel internacional; podría conllevar la creación de un registro centroamericano de alimentos; mucho tiempo para adoptar la medida debido a que debe seguirse un proceso prolongado para lograr el consenso.
<b>No cambiar la política existente.</b>	La incertidumbre con respecto al consumo de AGT-PI continuaría en el país; la población seguiría expuesta; las enfermedades cardiovasculares continuarían aumentando; los productos importados con AGT-PI seguirían entrando en el país; se mantendría la no existencia de un sistema de seguimiento que evalúe la cantidad de AGT-PI.



## ***Panorama de los análisis previos a la regulación***

El país no necesita preparar un análisis de impacto regulatorio (AIR) para adoptar una política de regulación alimentaria.

## ***Antecedentes, problema y objetivos***

Una comisión presidencial sobre las ENT ha renovado su compromiso de trabajar con los ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI) y se ha comprometido a abordar este factor de riesgo de las enfermedades cardiovasculares. El país cuenta con una encuesta sobre el consumo de alimentos que se llevó a cabo en el 2002 para evaluar el consumo de aceites, grasas y carbohidratos. Desde entonces, no se ha realizado ninguna encuesta sobre el consumo.

El problema detectado fue que el país tiene una alta tasa de enfermedades no transmisibles (ENT), especialmente las enfermedades cardiovasculares. Entre las consecuencias del problema se encuentra un aumento en el número de muertes y la tasa de discapacidad por las enfermedades cardiovasculares. Además, el 70% del presupuesto de salud se gasta en ENT. Las causas del problema pueden ser el alto consumo de productos que contienen AGT-PI, la inactividad física y el desconocimiento sobre los AGT-PI.

El objetivo general establecido puede ser limitar el contenido de AGT-PI a no más del 2% del total de grasas en los alimentos y prohibir el uso y la producción de aceites parcialmente hidrogenados. Además, entre los objetivos complementarios generales pueden encontrarse la evaluación del consumo de AGT-PI en la población, el aumento de la actividad física y una mayor concientización sobre el uso y el consumo de AGT-PI.

## ***Opciones de política y justificación***

Debido a las altas tasas de cardiopatía isquémica, el país podría contemplar la posibilidad de limitar el contenido de AGT-PI en los alimentos, prohibir los aceites parcialmente hidrogenados y elaborar una campaña de educación para el público.

No obstante, debido a la carga de morbilidad actual y su relación con los AGT-PI presentes en los alimentos y el consumo de la población (información procedente de fuentes internacionales), lo más adecuado puede ser una política de regulación de los alimentos. Algunos de los obstáculos pueden ser el cuestionamiento de la medida por parte de la industria alimentaria, la capacidad limitada de laboratorios y los recursos limitados para su aplicación, incluidas las actividades relacionadas con el seguimiento.

## **Jamaica**

### *Panorama de los análisis previos a la regulación*

Se debe seguir una directriz gubernamental concreta para poder presentar una propuesta de política de regulación alimentaria al Gabinete. Entre estas directrices se encuentran una consulta con todos los interesados directos y un análisis de las posibles alternativas para resolver el problema. No existe un proceso estandarizado para preparar un AIR; sin embargo, se estima que el tiempo para organizar este análisis es de seis meses.

### *Antecedentes, problema y objetivos*

En el 2007, Jamaica acordó en una reunión con los Estados Miembros de la CARICOM reducir y eliminar las grasas trans de la alimentación de la población. Esto se reforzó en el 2017 en una reunión de alto nivel del Organismo de Salud Pública del Caribe (CARPHA) en la que se debatió la elaboración de una hoja de ruta para reducir los ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI) en el suministro de alimentos.

El problema que se encontró fue el alto contenido de AGT-PI en los productos procesados (productos internacionales y locales). Las consecuencias pueden ser un mayor consumo de AGT PI, el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, la carga financiera para el sistema de salud debido al aumento de los gastos para tratar las enfermedades relacionadas con los AGT-PI y la disminución de la calidad de vida y la productividad. Algunas de las causas relacionadas con el problema pueden incluir la producción de productos procesados de bajo costo de manera similar a la de una fábrica, la producción no regulada de alimentos en el país, la presencia de productos importados que contienen AGT-PI debido a la falta de regulación existente y la existencia de restaurantes de comida rápida. El objetivo fue reducir la exposición de la población a productos con AGT-PI.

## Opciones de política y justificación

A continuación, se indican las opciones de política consideradas y sus posibles efectos.

Opciones de política	Efectos posibles
Mantener la política existente en cuanto a los AGT-PI.	No hay cambios en la prevalencia de enfermedades cardiovasculares o se registra un posible aumento; no se aborda el problema mencionado anteriormente.
Autorregular la industria o adoptar una reformulación voluntaria.	Es posible que los fabricantes no cumplan la normativa debido a la falta de sanciones; algunas empresas pueden optar por no hacerlo porque no es obligatorio; las empresas pueden reformular sus productos para competir.
Desarrollar una campaña de educación masiva para el público.	Esta acción solo puede ayudar a un segmento muy limitado de la población (personas con ingresos disponibles) y puede requerir una cantidad significativa de dinero; puede promover la reformulación de la industria; puede exigir una alta inversión al gobierno.
Adoptar leyes y normas (efectos de la legislación general, efectos de los límites de AGT-PI en los alimentos y prohibición de aceites parcialmente hidrogenados).	<p><b>Legislación general:</b> toda la industria estaría sujeta al requisito; requiere un mecanismo de aprobación, implementación, seguimiento y cumplimiento; disminuye el riesgo de dumping; puede requerir un aumento de los recursos para mantener las actividades de seguimiento y cumplimiento; puede requerir la obligatoriedad de que se incluya un panel con los datos nutricionales y etiquetado en el frente del envase; posiblemente, un alto retorno de la inversión en salud.</p> <p><b>Límite de los AGT-PI en los alimentos:</b> deben definirse los alimentos a los que se aplicará (todos los alimentos o solo los envasados), así como límites específicos; si se consideran los alimentos envasados, puede dejar fuera una gran cantidad de alimentos, ya que Jamaica tiene un gran sector alimentario informal.</p> <p><b>Prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados:</b> el mecanismo de aplicación en el nivel superior puede ser simple; se elimina una fuente importante de AGT-PI; es posible que se necesite una enmienda de la regulación de alimentos y medicamentos; es posible que haya una modificación de la regulación para incluir los aceites parcialmente hidrogenados como una sustancia no apta para el consumo; puede incentivar la reformulación; puede afectar a los mercados internacionales (prohibición de los productos que contienen esta sustancia).</p>

La opción de política preferida es una combinación de un límite del 2% para todos los alimentos y una prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados porque ofrece la mejor protección para la población y aborda las lagunas entre una prohibición y el establecimiento de un límite.



 **México**

## ***Panorama de los análisis previos a la regulación***

En México existen la Ley General de Mejora Regulatoria, la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, acuerdos y programas de mejoras regulatorias y el análisis de impacto regulatorio, entre otras acciones establecidas para evaluar las medidas relativas a las políticas de alimentación. Por ejemplo, las líneas de la mejora de la alimentación en las escuelas propuestas por la Secretaría de Salud y Educación fueron revisadas por la Comisión de Mejora Regulatoria. Esta entidad hace un análisis de la propuesta y valora las posibles alternativas, las actividades correspondientes al seguimiento y cumplimiento de esta propuesta y verifica el proceso de consulta pública.

## ***Antecedentes, problema y objetivos***

Algunos compromisos para promover la alimentación saludable incluyen la *Estrategia nacional para la prevención y el control del sobrepeso, la obesidad y la diabetes*, el *Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia* y la regulación nacional de bebidas en las escuelas. Además, la ley general de salud, que menciona la importancia de la buena nutrición al igual que del etiquetado, y la NOM-051 (información comercial y sanitaria) establecen las líneas para la regulación del etiquetado frontal en la distribución de alimentos y bebidas preparadas y procesadas en las escuelas.

El problema observado fue el alto consumo de ácidos grasos trans (AGT) en la población. Algunas de las consecuencias relacionadas con el problema podrían incluir la alta prevalencia de sobrepeso y obesidad, las muertes por enfermedades coronarias, los efectos negativos a los sistemas alimentarios por la producción masiva de productos procesados y las enfermedades coronarias; todo ello puede conllevar un incremento del ausentismo laboral. Las causas relacionadas con el problema podrían incluir el alto consumo de productos procesados y ultraprocesados en la población infantil y adolescente, al igual que en poblaciones de bajos recursos. La información del problema y los factores conexos se podrían encontrar en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT), el registro nacional de peso y talla y análisis económicos de impacto de la obesidad.

El objetivo consistió en proveer la información necesaria para que el público incremente la ingesta de alimentos saludables y a su vez desincentivar el consumo de alimentos que contienen AGT.

## *Opciones de política y justificación*

Las opciones discutidas para resolver el problema incluyen el desarrollo de campañas para crear conciencia de los efectos nocivos relacionados con la ingesta de los AGT; trabajo intersectorial con los programas de alimentación para reducir los alimentos que contienen AGT; actualización de los instrumentos jurídicos o normativos existentes; incrementar los impuestos a los alimentos que tengan alta densidad energética; hacer un registro nacional de los productos que incumplan las normas relacionadas.

Los AGT podrían ser regulados a través de una medida de tipo sanitaria, específicamente por la medida que reglamenta el etiquetado frontal. Este camino daría la máxima protección a la población.



## *Panorama de los análisis previos a la regulación*

En Paraguay existe una guía de buenas prácticas de reglamentación que incluye una metodología para evaluar el riesgo e impacto correspondiente a una propuesta de regulación de alimentos. La propuesta podría ser desarrollada por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) y tendría que incluir evidencia sobre el problema, un análisis de coherencia con otras regulaciones existentes, información sobre el sector regulado, etc. Después de ser formulada, la propuesta atraviesa procesos de consulta internos (otras dependencias del Ministerio de Salud Pública u otras entidades gubernamentales) y externos (población).

## *Antecedentes, problema y objetivos*

Paraguay no tiene actualmente una política regulatoria sobre la cantidad de ácidos grasos trans (AGT) en los alimentos. Se está trabajando en una regulación nacional que limite el contenido de AGT en los alimentos de producción nacional y los importados. La regulación, en una primera etapa, dictaría que el contenido de los AGT no debe ser mayor al 2% del total de grasas en aceites y margarinas destinadas al consumo directo, y al 5% del total de grasas en el resto de los alimentos. La segunda etapa tendría un límite del 2% para todos los productos. Por otro lado, podría tenerse en cuenta una tercera etapa en donde se prohíban los aceites parcialmente hidrogenados.

Los datos correspondientes al contenido de los AGT en alimentos locales son limitados. Sin embargo, se sabe por estudios locales que la chipa hecha con aceites parcialmente hidrogenados y las galletas tienden a contener alto contenido de esta sustancia. No existen datos sobre el consumo de los AGT en el país. No obstante, datos de la encuesta nacional de factores de riesgo estipulan que las enfermedades no transmisibles están dentro de las cinco primeras causas de muerte desde el 2004. Se puede concluir que los AGT son algunos de los nutrientes críticos relacionados con el desarrollo de enfermedades.

Algunas medidas tomadas con respecto a la regulación de los AGT incluyen la declaración obligatoria de estos nutrientes en el etiquetado y la promoción de alimentos saludables a través de la inserción de las guías alimentarias en el currículo de la educación primaria. Además, el país tiene compromisos internacionales con respecto a la reducción de las grasas trans.

## *Opciones de política y justificación*

No se evaluaron opciones de política para restringir el contenido de los AGT ya que en el país se está elaborando un reglamento técnico nacional para reducir gradualmente los AGT en los alimentos empaquetados.

La propuesta de reglamento técnico mencionada anteriormente es ventajosa ya que la primera etapa podría ser adoptada de inmediato, pero a su vez da el tiempo necesario para que la industria pueda reformular sus alimentos y cambiar las etiquetas. Por otro lado, el período de adecuación permite que los organismos gubernamentales se preparen para la implementación y el seguimiento de la reglamentación y se organice una campaña de concienciación para la población. Está previsto que el impacto de esta reglamentación ayude a prevenir el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares y las muertes atribuidas a las mismas. Asimismo, se espera una reducción del gasto público relacionado con el tratamiento o hospitalización de las enfermedades cardiovasculares al igual que menos ausentismo laboral.

El INAN necesita el equipo necesario para detectar las grasas trans ya que existen laboratorios y técnicos dispuestos a recibir la formación en nuevas modalidades. Se estima que el costo del equipo es de aproximadamente 250.000 dólares. Como alternativa, se podrían suscribir convenios con laboratorios nacionales o hacer un cargo económico a la empresa monitoreada para solventar parte de los gastos.

# Información de CROSQ

---

## *Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad (CROSQ)*

### **Panorama de los análisis previos a la regulación**

CROSQ discutió la relevancia de las buenas prácticas regulatorias y cómo se relacionan con los análisis previos a la regulación. La organización destacó la importancia de preparar análisis previos a la regulación para evaluar los posibles impactos que una política que restringe los ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI) podría tener en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Además, la organización sugirió que la preparación de análisis previos a la regulación puede ayudar a los legisladores del país a aprobar un reglamento técnico con mayor facilidad.

Se elaboró una guía regional para que los países de la CARICOM apliquen buenas prácticas de regulación. Esta orientación puede ser publicada en breve.

### **Antecedentes, problema y objetivo**

CROSQ utiliza quince oficinas de normas en la Región y alienta a los países a adherirse o mantener los acuerdos de la OMC sobre medidas sanitarias y fitosanitarias y sobre obstáculos técnicos al comercio. CROSQ es consciente de que los ministerios de comercio y de asuntos exteriores de la Región comprenden bien la importancia de preparar un análisis previo a la regulación. Sin embargo, estos análisis no son muy comunes porque los países pueden percibirlos como un proceso largo, que requiere muchos datos y es complejo.

El problema señalado es que los alimentos presentan un alto contenido de aceites parcialmente hidrogenados, lo que a su vez aumenta la probabilidad de que se produzcan enfermedades cardiovasculares (es decir, cardiopatías). El problema tiene un impacto negativo en la economía de los países (aumento del gasto general en salud) y de las personas (mayor gasto médico de bolsillo), lo que se traduce en una mano de obra menos productiva y en un entorno empresarial menos competitivo en el país. Las causas del problema pueden incluir el bajo costo y la fácil disponibilidad de los aceites parcialmente hidrogenados y los AGT-PI sin aceites parcialmente hidrogenados, así como las limitadas medidas regulatorias relacionadas con su producción y uso.

El objetivo es eliminar los AGT-PI del suministro de alimentos. Esto puede hacerse elaborando hojas de ruta y estrategias nacionales para hacer frente a las ENT a nivel gubernamental. En el caso de los ministerios de salud o comercio, entre los objetivos específicos pueden encontrarse asegurar recursos financieros y humanos suficientes para establecer un equipo nacional de reglamentación técnica y crear un grupo de trabajo intersectorial para que los funcionarios del gobierno y el sector analicen este asunto. Además, los organismos gubernamentales pueden instaurar mecanismos de vigilancia y aplicación de la ley y elaborar campañas de salud pública para que la población tome conciencia de los efectos negativos del consumo de AGT-PI.

## Opciones de política y justificación

A continuación, se indican las opciones de política consideradas y sus posibles efectos.

Opciones de política	Efectos posibles
Mantener la política existente en cuanto a los AGT-PI.	No hay cambios en la prevalencia de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades no transmisibles asociadas con el consumo de AGT-PI.
<b>Crear una campaña de información y educación para sensibilizar al público.</b>	La industria y los consumidores estarán bien informados de los daños de los AGT-PI y las alternativas (aunque esto no funcionaría por sí solo).
<b>Adoptar medidas no intrusivas por parte del gobierno.</b>	Las acciones gubernamentales no intrusivas pueden crear un nuevo mercado de productos más saludables (aunque esto no funcionaría por sí solo).
<b>Desarrollar una nueva norma para la certificación voluntaria de alimentos y las evaluaciones de conformidad.</b>	Los consumidores pueden confundirse con respecto a las diferentes certificaciones alimentarias voluntarias. Además, esto puede crear diferencias entre los productos nacionales e internacionales.
<b>Adoptar medidas de incentivo y no incentivo por parte del gobierno (por ejemplo, exenciones fiscales).</b>	Esto puede crear un déficit económico para el gobierno; además, la inversión es considerable.
Autorregularse y adoptar códigos de prácticas de manera voluntaria.	Es posible que las empresas no cumplan si no hay una asociación o entidad creíble que les ayude a autorregularse.
Adoptar una regulación conjunta del gobierno y el sector privado.	Puede ser difícil interactuar con todas las empresas y tener un modelo único de cooperación.
<b>Adoptar regulaciones prescriptivas.</b>	Esta opción funcionará, pero solo si hay suficiente tiempo para que las compañías se ajusten.

Los países recomendados por CROSQ pueden tener una combinación de varias opciones de política (**resaltadas en negrita**) para proteger a los consumidores y, al mismo tiempo, expandir la actividad comercial.

# Conclusiones y recomendaciones

---

## Conclusiones

El taller brindó un espacio para aprender sobre el análisis previo a la regulación que realizan los países como parte del proceso de elaborar una política de regulación alimentaria, específicamente relacionada con las políticas de eliminación de los AGT-PI.

La política de eliminación de los AGT-PI recomendada por la OPS/OMS consiste en limitar su contenido a no más del 2% del total de grasas en todos los alimentos o prohibir el uso o la producción de aceites parcialmente hidrogenados como ingrediente en todos los alimentos. En el conjunto de medidas REPLACE se incluyen detalles importantes sobre la implementación, el seguimiento y el cumplimiento de las políticas de eliminación; se anima a los países a que lo adopten. La elaboración de una propuesta de política de eliminación debe incluir evidencia que ponga de relieve la necesidad de adoptar medidas y hacer una evaluación exhaustiva de las posibles opciones consideradas, así como una justificación de la opción seleccionada. Sin embargo, la elaboración de una propuesta no requiere la preparación de un AIR per se. De hecho, varios de los países que participaron en el taller cuentan con directrices, regulaciones o sistemas que les permiten evaluar sistemáticamente las diferentes opciones de política y calibrar sus posibles impactos en la salud, el efecto sobre las políticas actuales relacionadas con la alimentación y otros campos. Por lo tanto, es posible que no sea necesario preparar un AIR para formular un proyecto de política de eliminación de los AGT-PI. Muy al contrario, la preparación de un AIR puede retrasar innecesariamente la adopción de una política de eliminación en algunos países.

Se indicó que hay lagunas de información en cuanto a la evidencia local sobre el contenido de los alimentos, el consumo de la población y la carga económica de los AGT-PI, por lo que los países les resulta difícil realizar un análisis previo minucioso sobre la regulación o el AIR necesario para proponer una política de eliminación. Los datos internacionales relacionados con la salud o la carga económica de los AGT-PI pueden utilizarse en lugar de las fuentes nacionales. Los modelos económicos empleados en el ámbito de la salud, tales como los análisis costo-beneficio o costo-efectividad, pueden ser utilizados para predecir los resultados económicos y sanitarios de las diferentes políticas relacionadas con los AGT-PI.

En algunos países, la elaboración de una regulación técnica subregional para eliminar los AGT-PI puede ser una opción; sin embargo, puede llevar más tiempo adoptar una medida regulatoria por esta vía que por medio de una medida regulatoria nacional.

A pesar de la limitada evidencia local sobre los AGT-PI, los países tienen a su disposición fuentes y mecanismos internacionales para evaluar la mejor opción posible para una política de eliminación de los AGT-PI.

## **Recomendaciones**

Basándose en los debates que tuvieron lugar durante el taller, la OPS hace las siguientes recomendaciones:

- Se alienta a los países a que utilicen evidencia nacional que destaque la necesidad de avanzar en la elaboración de políticas para la eliminación de los AGT-PI. Sin embargo, si no se dispone de datos locales, deben utilizarse datos internacionales para justificar la política propuesta.
- Se aconseja a los países que vayan más allá de la recomendación de la OPS/OMS relativa a la eliminación de los AGT-PI (por ejemplo, limitar su contenido en los alimentos a no más del 1% de su grasa total).
- Se insta a los países a adoptar una política de eliminación de los AGT-PI tan pronto como sea posible, ya sea a nivel nacional o subregional.
- Se alienta a los países a que adopten medidas complementarias (por ejemplo, el etiquetado en la parte frontal del envase) para apoyar la adopción general de una política de eliminación.
- Se anima a los países a adoptar un límite del 2% de AGT-PI para todos los alimentos. Si algunos productos tienen un límite del 5%, la población no cumplirá la recomendación de la OMS de limitar la ingesta de AGT a menos del 1% del total de la ingesta calórica diaria.
- Se recomienda a los países que adopten una política de eliminación aunque su ingesta calórica diaria de grasas trans esté por debajo del 1%. De esta manera los países podrán tomar medidas preventivas contra a un posible problema de salud.
- Se insta a los países a analizar la oferta interna de aceites que contienen AGT-PI en lugar de tratar de evaluar el contenido de cada producto. De esta manera, el país puede calcular la cantidad de AGT-PI en el suministro de alimentos.



# Apéndice 1

## Lista de participantes

### Argentina

#### **Claudio Matías Magno**

Dirección de Evaluación y Registro de Alimentos, Instituto Nacional de Alimentos - ANMAT

### Brasil

#### **Eduardo Fernandes Nilson**

Coordinador interino de la Coordinación General de Alimentos y Nutrición

### Costa Rica

#### **Alejandra Chaverri Esquivel**

Nutricionista, Unidad de Normalización y Control, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

### Guyana

#### **Dinte Conway**

Director, Política Alimentaria

### Jamaica

#### **Deonne Caines**

Oficial técnico y nutricionista, del Grupo de estudio de la industria alimentaria nacional, Ministerio de Salud y Bienestar

### México

#### **Zaira Alejandra Valderrama Álvarez**

Subdirectora de Políticas Intersectoriales en Salud  
Dirección General de Promoción de la Salud

### Paraguay

#### **Zuny Zarza**

Jefe de Unidad de Asuntos Regulatorios

### México Saludable

#### **Erick Antonio Ochoa**

Director de Salud Justa México

### Alianza de ENT

#### **Luis Encarnación**

Funcionario de alto nivel de desarrollo de capacidades

### CROSQ

#### **Deryck Omar**

Director general de la Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad

### GHAJ

#### **Vineeta Gupta**

Directora, Proyectos Resolve to Save Lives

### GHAJ

#### **Kyra Berasi**

Asesora legal

### GHAJ

#### **Patricia Sosa**

Directora, Programas Latinoamericanos

### Resolve to Save Lives

#### **Aaron Schwid**

Director Legal de Política y Programas, Vital Strategies

### Anaas

#### **Blanca Llorente**

Directora de Investigación

### OPS/OMS

#### **Camilo Cid**

Asesor regional, Financiamiento de los sistemas de salud

## **Materiales**

### **A. Nota conceptual y programa.**

#### **Nota conceptual**

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

#### **1. Antecedentes**

Cada año en todo el mundo, aproximadamente 540.000 muertes son atribuibles al consumo de ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI), 160.000 de ellas en las Américas. El alto consumo de grasas trans eleva el riesgo de muerte por cualquier causa en un 34% y el de enfermedad coronaria en un 28%, y aumenta la incidencia de la enfermedad coronaria en un 21%.

La elaboración de políticas basadas en la evidencia para eliminar los AGT-PI del suministro de alimentos es una prioridad para la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). El conjunto de medidas REPLACE de la OMS es una herramienta diseñada para ayudar a los países en el proceso de eliminar los AGT-PI; uno de sus módulos insta a los países a producir pruebas para la elaboración y el seguimiento de estas políticas.

El análisis de impacto regulatorio (AIR) es una práctica recomendada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y se requiere como parte del proceso de elaboración de normas y regulaciones en varios países de la Región. Es un paso clave en la formulación de políticas basadas en la evidencia. El AIR refuerza la transparencia de las decisiones de regulación y las justifica, además de aumentar la confianza del público en las instituciones de regulación y sus responsables. Algunos componentes básicos de este análisis son: la descripción del problema y las diferentes opciones de política para resolverlo; la definición de las condiciones de base; las predicciones sobre las posibles reacciones a las políticas; una evaluación de los costos y beneficios; y otros análisis complementarios, cuando sea necesario.

Algunos de los países que han adoptado políticas sobre los AGT-PI han analizado el posible impacto de estas regulaciones en la salud, la economía y el medio ambiente.

Por ejemplo, los Estados Unidos de América estimaron que la adopción de una política que prohíbe parcialmente los aceites parcialmente hidrogenados tendría un beneficio económico neto de aproximadamente 130.000 millones de dólares.

En algunos países de la Región, donde las políticas para eliminar los AGT-PI aún no han sido adoptadas o requieren mejoras, la realización de un AIR puede ser un paso necesario en su proceso de regulación.

Este taller fue organizado para determinar en qué medida los países deben realizar este análisis y prestarles apoyo en esta etapa, según sea necesario, en la elaboración o el fortalecimiento de las políticas para eliminar los AGT-PI.

## 2. Objetivos

- Determinar la necesidad de realizar un análisis de impacto regulatorio de las políticas de eliminación de los AGT-PI en los países de la Región.
- Discutir el posible impacto regulatorio de las políticas de eliminación de los AGT-PI y otras políticas similares para regular los alimentos.
- Definir los elementos esenciales para realizar este análisis.
- Determinar las lagunas de información y los elementos esenciales que los países necesitan para completar el análisis de impacto regulatorio.

## 3. Participantes

- Funcionarios gubernamentales encargados de la regulación de los alimentos.
- Funcionarios gubernamentales a cargo de preparar los análisis de impacto regulatorio.
- Funcionarios gubernamentales responsables de las políticas de nutrición.

## 4. Localización

Oficina Regional de la Organización Panamericana de la Salud  
525 23rd St NW, Washington, DC, EE.UU. 20037

## 5. Contacto

**Dr. Fabio Da Silva Gomes**

*Asesor regional de Nutrición y Actividad Física, OPS/OMS*

Correo electrónico: [gomesfabio@paho.org](mailto:gomesfabio@paho.org)

Tel: +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

Día 1: 11 de septiembre (sala C)

#### Día 1: 11 de septiembre (sala C)

Sesión de apertura		
08:30 – 09:00	Registro	
09:00 – 09:20	Comentarios iniciales	Fabio da Silva Gomes, Asesor de Nutrición y Actividad Física, OPS/OMS
09:20 – 9:30	Foto del grupo	
09:30 – 09:45	Estructura de la reunión (objetivos, resultados previstos, métodos, programa)	Fabio da Silva Gomes, Asesor de Nutrición y Actividad Física, OPS/OMS
9:45 – 10:25	Eliminación de los ácidos grasos trans producidos industrialmente del suministro de alimentos	Aaron Schwid RTSL
10:25 – 10:40	Pausa	
Análisis de impacto regulatorio: definición, objetivos, necesidad y modelos		
10:40 – 11:20	Presentación sobre la definición, los objetivos y la necesidad de realizar un análisis de impacto regulatorio	Ignacio Ibarra Asesor legal, Leyes relacionadas con la salud Oficina del Asesor Jurídico OPS/OMS
11:20 – 12:30	Dinámica tipo acuario: modelos de análisis de impacto regulatorio	Fabio da Silva Gomes y países participantes
12:30 – 14:00	Almuerzo	

14:00 – 14:45	<i>Análisis de impacto regulatorio, ejemplos de países</i>	Luís Manuel Encarnación Oficial superior de desarrollo de la capacidad Alianza de ENT
14:45 – 15:00	<i>Pausa</i>	
15:00 – 17:05	<b>Actividad: “Cómo hacer un AIR”</b> Problema y objetivos	Países

## Día 2: 12 de septiembre

### Sesión matinal (sala B), sesión vespertina (1017)

09:00 – 09:15	<b>Resumen del primer día</b>	OPS/OMS
09:15 – 10:00	Análisis de impacto económico en el contexto de los ácidos grasos trans de producción industrial	Camilo Cid Asesor regional, Economía y Financiación de la Salud
10:00 – 11:30	<b>Actividad: “Cómo hacer un AIR”</b> Opciones de política disponibles y efectos positivos y negativos	Países
11:30 – 11:45	Pausa	
11:45 – 13:00	<b>Actividad: “Cómo hacer un AIR”</b> Justificación de la opción seleccionada	Países
13:00 – 14:30	Almuerzo	

### Análisis de impacto regulatorio: elementos esenciales, brechas en la información e información clave

14:30 – 15:30	Dinámica tipo acuario: análisis costo-beneficio	Fabio da Silva Gomes y países participantes
15:30– 15:45	Pausa	
15:45 – 16:45	Actividad World Café: pruebas que se necesitan para hacer un AIR	Todos los participantes
16:45 – 17:15	Conclusión	OPS/OMS
17:15 – 17:30	<b>Comentarios de clausura</b>	

## B. Preguntas previas al taller y preguntas orientadoras para el ejercicio “Cómo hacer un AIR”

### 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., EE.UU.

#### Preguntas previas al taller

1. ¿Es obligatorio preparar un análisis de impacto regulatorio (AIR) en su país para presentar una propuesta de regulación? En caso afirmativo, especifique si es obligatorio para todo tipo de propuestas. Asimismo, nombre o adjunte el documento del gobierno que lo hace obligatorio.
2. ¿Es obligatorio preparar un AIR para presentar una propuesta de regulación de alimentos? En caso afirmativo, nombre o adjunte el documento del gobierno que lo hace obligatorio. Además, proporcione información o adjunte un AIR previamente preparado para una propuesta de regulación de alimentos.
3. Si no es obligatorio realizar un AIR en su país para presentar una propuesta de reglamento alimentario, ¿alguna entidad gubernamental prepara uno de todos modos? Proporcione información o adjunte un AIR previamente preparado para una propuesta de regulación alimentaria.
4. Si no se prepara un AIR *per se* para las propuestas de regulación de alimentos, ¿existe algún tipo de evaluación previa a la regulación? En caso afirmativo, ¿cuál es la metodología utilizada durante esta evaluación? Además, ¿se realiza más de una evaluación para la misma regulación?

Describa un ejemplo o adjunte una evaluación previa.

5. Proporcione la siguiente información sobre un AIR que fue preparado para regular los ácidos grasos trans u otro tipo de alimentos. Si su país no realiza un AIR, responda a las siguientes preguntas pensando en el posible proceso de preparación de un AIR con el objetivo de adoptar una regulación para eliminar los ácidos grasos trans.

- Nombre del organismo gubernamental o el equipo encargado de preparar un AIR.

---

---

---

---

- Tiempo aproximado (en meses) que se tarda en completar un AIR.

---

---

---

---

- Actividades y proceso relacionados con la preparación del AIR (por ejemplo, informe preliminar, consultas internas y externas, etc.).

---

---

---

---

- Fuentes de información utilizadas como evidencia para exponer el problema:

---

---

---

---

- Elementos que se deben considerar para evaluar las opciones de política (por ejemplo, posibles impactos en la salud, el medio ambiente, los procesos operativos, los recursos humanos y financieros, etc.).

---

---

---

---

- Metodología para analizar el impacto económico de la propuesta (por ejemplo, análisis de costo-beneficio, análisis de costo-efectividad, etc.).

---

---

---

---

- Describa los mecanismos de monitoreo y evaluación de la política propuesta.

---

---

---

---

- Actividades adicionales relacionadas con la preparación de un AIR (por ejemplo, consultas, reuniones con los interesados directos).

---

---

---

---

- Nombre el organismo gubernamental que examina el AIR y describa el proceso de revisión.

---

---

---

---

## Actividad “Cómo hacer un análisis de impacto regulatorio (AIR)”

Utilice las siguientes preguntas para elaborar un esquema que permita preparar un análisis de impacto regulatorio en el contexto de la eliminación de los ácidos grasos trans.

1. **Problemas y objetivos:** En esta sección se pretende definir el problema que debe resolverse por medio de un análisis del árbol del problema y de una descripción detallada de la situación actual relacionada con esta cuestión, sus causas y consecuencias. Después, debería poder escribir objetivos SMART que ayuden a solucionar el problema.
  - ¿Cuál es el problema y qué efecto tiene en la salud de la población, el medio ambiente y la economía?
  - ¿Qué fuentes de información existen para demostrar el problema y sus consecuencias? (Si no las tiene, ¿qué fuentes podría usar?)
  - ¿Qué o quiénes se ven afectados por el problema?
  - ¿Se han adoptado antes medidas jurídicas, compromisos internacionales e iniciativas voluntarias para resolver el problema? ¿Qué resultado se obtuvo?
  - ¿Cuáles son los objetivos de la regulación?



**2. Opciones de política disponibles para resolver el problema y posibles efectos negativos o positivos:** Esta sección tiene por objeto indicar las políticas disponibles que pueden contribuir a la consecución de los objetivos mencionados anteriormente. Por ejemplo, límite del 2% de grasas trans en alimentos envasados, prohibición de aceites parcialmente hidrogenados, reformulación voluntaria de alimentos, campaña educativa para la población, la “no acción” entre otros. Se recomienda además evaluar la viabilidad política y operativa de cada opción durante el proceso de análisis.

- ¿Cuáles son las opciones posibles para solucionar el problema?
- ¿Cuáles son las posibles ventajas y desventajas de las opciones? ¿Y qué posibles efectos (positivos/negativos) tendrían (legales: afectan a otras regulaciones; económicos: alto costo de adoptar la política, entre otros)?
- ¿Qué vías de regulación existen en su país?

OPCIONES	Lista de ventajas y desventajas	REPERCUSIONES			Costo de operación	Carga administrativa y operativa
		Salud	Economía	Legal		
OPCIÓN 1						
OPCIÓN 2						
OPCIÓN 3						
OPCIÓN 4						

**3. Justificación de la opción elegida:** Esta sección trata de describir la lógica que llevó a elegir la opción seleccionada.

- ¿Qué opción seleccionó y por qué?
- ¿Por qué no se seleccionaron otras opciones?
- ¿Se han tomado medidas complementarias para fortalecer los impactos positivos y minimizar los negativos?

## C. Preguntas para el debate en la dinámica tipo acuario:

### Preguntas relacionadas con los modelos de análisis de impacto regulatorio:

- ¿Podría describir brevemente el contexto regulatorio del país en relación con la política sobre las grasas trans? ¿Cuál es la relación entre el contexto de la política regulatoria sobre las grasas trans y los estudios de análisis de impacto o análisis previos a la regulación realizados en su país?
- ¿Es obligatorio preparar un AIR u otro tipo de análisis para proponer regulaciones? ¿En qué casos es cierto y qué leyes específicas lo hacen obligatorio?
- ¿Qué organismos dirigieron la realización de un AIR u otro tipo de análisis? ¿Qué organismos ayudan a llevar a cabo este ejercicio? ¿Cuánto tiempo se tardó en finalizar el estudio?
- ¿Cómo definió el problema? ¿Qué recursos se destinaron al problema y sus consecuencias?
- ¿Se propusieron en el pasado acciones legales, compromisos internacionales o iniciativas de voluntariado para resolver el problema? ¿Cuáles fueron los resultados en esos casos y cómo se trató/utilizó la información para el análisis de impacto regulatorio u otro tipo de análisis previo a la regulación?
- ¿Cuál fue el objetivo principal de la propuesta regulatoria?
- ¿Qué acciones posibles se consideraron para solucionar el problema?
- ¿Cuáles fueron las principales ventajas y desventajas de las políticas propuestas? ¿Cómo se estimaron las repercusiones sanitarias, administrativas, operativas y económicas?
- ¿Cuál fue la elección final y cuáles fueron las principales razones de esta decisión?
- ¿Existe algún organismo o comisión especial dedicado a revisar el análisis de impacto regulatorio?
- ¿Qué métodos de consulta se usaron?
- ¿Qué dificultades se encontraron durante el proceso?
- ¿Qué ley/regulación hace obligatorio el AIR u otro tipo de análisis?
- ¿Qué organismo examina el AIR u otro análisis previo a la regulación?
- Describa el proceso para examinar la regulación propuesta (comisiones, duración, tiempo para hacer los cambios, etc.).

- ¿Existía una guía/manual que las entidades gubernamentales pudieran utilizar para preparar un AIR u otro tipo de análisis regulatorio en su país?
- ¿Hubo algún requisito esencial que se incluyera como parte de un AIR u otro tipo de análisis relacionado con un proceso de propuesta regulatoria de alimentos?
- ¿Qué proceso debe seguirse para presentar una propuesta regulatoria relacionada con los alimentos?

Pensando en un AIR sobre las grasas trans:

- ¿Qué entidad del gobierno podría liderar la actividad?
- ¿Qué organismos podrían formar parte del trabajo en equipo que prepara el análisis?
- ¿Dónde se puede encontrar información basada en la evidencia para apoyar el problema?

### **Análisis costo-beneficio:**

- ¿Qué es un análisis costo-beneficio y qué otros tipos de análisis existen para justificar económicamente las políticas relacionadas con la eliminación de los ácidos grasos trans? \*O bien, ¿qué tipo de análisis hizo su país?
- ¿En qué circunstancias es más beneficioso preparar un análisis costo-beneficio que un análisis costo-efectividad?
- ¿Qué medidas económicas están relacionadas con el análisis mencionado anteriormente? (Por ejemplo, medidas de la relación B/C: por cada dólar gastado en X, usted ahorrará Y dólares u obtendrá un beneficio neto: B-C); o bien, ¿qué medidas utilizó su país?
- ¿Qué costos directos e indirectos deben tenerse en cuenta en una política de eliminación de los AGT-PI (costo de sustitución de las grasas saludables, costos de la marca del producto, etc.); o bien, ¿qué tipo de costos incluyó su país?
- ¿Cuáles son algunas de las limitaciones asociadas a las metodologías utilizadas para calcular los costes directos-indirectos?
- ¿Qué tipo de beneficios directos e indirectos deben considerarse en una política de eliminación de los AGT-PI? O bien, ¿qué tipo de beneficios incluyó su país?

- ¿Cuáles son los recursos de información utilizados para calcular los costos directos e indirectos de una posición política de eliminación de las grasas trans? \*Además, ¿qué recursos usó para obtener los datos necesarios?
- ¿Cuáles son los recursos de información empleados para calcular los beneficios directos e indirectos de una posición política de eliminación de las grasas trans? \*Asimismo, ¿qué recursos utilizó para obtener los datos necesarios?



La OPS convocó el taller con el fin de discutir los análisis previos a la regulación que pueden apoyar y ayudar a guiar el proceso para elaborar una política de eliminación de los ácidos grasos trans de producción industrial (AGT-PI). Los objetivos específicos del taller incluyeron determinar la necesidad de realizar un análisis previo a la regulación capaz de apoyar y orientar las políticas de eliminación de los AGT-PI; debatir posibles modelos para el análisis anterior a la regulación relacionados con las políticas de eliminación de los AGT-PI u otras políticas similares de regulación de los alimentos; y definir los elementos esenciales, así como las brechas de información sobre la preparación de análisis previos a la regulación. Participaron en el taller funcionarios gubernamentales de Argentina, Brasil, Costa Rica, Guyana, Jamaica, México y Paraguay encargados de la regulación de los alimentos, la preparación de análisis de impacto regulatorio y políticas de nutrición. Además, también asistieron a la reunión representantes de la fundación Anaas, la Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad (CROSQ), la Global Health Advocacy Incubator (GHA), la Alianza de las ENT, Resolve to Save Lives (RTSL, una iniciativa de Vital Strategies) y Salud Justa-México.

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas

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