



**REPLACE**  
TRANS FAT



**REPLACE TRANS FAT: CONJUNTO DE MEDIDAS PARA ELIMINAR LOS ÁCIDOS GRASOS  
TRANS DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL**

# MÓDULO 6: **ENFORCE** (EXIGIR)

**Guía práctica para las políticas y la aplicación de  
los reglamentos concernientes a las grasas *trans***



**Organización  
Mundial de la Salud**

REPLACE: Conjunto de medidas para eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial. Módulo 6: Enforce (Exigir). Guía práctica para las políticas y la aplicación de los reglamentos concernientes a las grasas trans [REPLACE trans fat: an action package to eliminate industrially produced trans-fatty acids. Module 6: Enforce. How-to guide for trans fat policies and enforcement of regulations]

ISBN 978-92-4-001218-9 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-001219-6 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2020

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 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 para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

**Forma de cita propuesta.** REPLACE: Conjunto de medidas para eliminar los ácidos grasos trans de producción industrial. Módulo 6 : Enforce (Exigir). Guía práctica para las políticas y la aplicación de los reglamentos concernientes a las grasas trans [REPLACE trans fat: an action package to eliminate industrially produced trans-fatty acids. Module 6: Enforce. How-to guide for trans fat policies and enforcement of regulations]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.  
Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

**Catalogación (CIP).** Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

**Ventas, derechos y licencias.** Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo 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 OMS, 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 OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, 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 OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# ÍNDICE

Agradecimientos	3
Conjunto de medidas REPLACE	4
<b>1.</b> Antecedentes	6
<b>2.</b> Desarrollar una estrategia de aplicación	7
<b>3.</b> Puesta en marcha de una estrategia de aplicación	12
<b>4.</b> Establecimiento de una estrategia de aplicación	16
Referencia	23
<b>ANEXO 1.</b> Prácticas de inspección sugeridas	24
<b>ANEXO 2.</b> Ejemplos de plazos para el cumplimiento, y sanciones específicas concernientes a los ácidos grasos <i>trans</i>	28
<b>ANEXO 3.</b> Elementos de un delito	36
<b>ANEXO 4.</b> Ejemplos de publicaciones periódicas sobre cumplimiento y aplicación	37

## WEB RESOURCES

- › Lista de comprobación sobre el cumplimiento

## AGRADECIMIENTOS

Los módulos REPLACE han contado con la dedicación, el apoyo y las aportaciones de muchos expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de Resolve to Save Lives (una iniciativa de Vital Strategies), de Vital Strategies, de Global Health Advocacy Incubator (un programa de Campaign for Tobacco-Free Kids) y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos.

La OMS agradece a estas organizaciones y personas sus contribuciones técnicas a la elaboración de los módulos del conjunto de medidas REPLACE o de alguno de esos módulos. La OMS también da las gracias a los numerosos expertos internacionales que han aportado su valioso tiempo y sus extensos conocimientos para la elaboración de estos módulos.



## CONJUNTO DE MEDIDAS *REPLACE*

La eliminación de los ácidos grasos *trans* de producción industrial en el suministro mundial de alimentos de aquí a 2023 es un objetivo prioritario de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El conjunto de medidas *REPLACE* ofrece un enfoque estratégico para eliminar los ácidos grasos *trans* del suministro de alimentos en los países con el objetivo de lograr su eliminación en todo el mundo para 2023. El conjunto abarca lo siguiente:

- › un documento técnico general que proporciona la justificación y el marco de este enfoque integrado para la eliminación de los ácidos grasos *trans*;
- › seis módulos; y
- › recursos web adicionales para facilitar la puesta en práctica.

Los módulos del conjunto *REPLACE* ofrecen información práctica paso a paso para ayudar a los Gobiernos a eliminar del suministro de alimentos de sus respectivos países los ácidos grasos *trans* de producción industrial. Para conseguir eliminarlas con éxito, los gobiernos deben adoptar medidas legislativas ajustadas a las prácticas óptimas en esa esfera (según se describe en los módulos 3 y 6). Las medidas estratégicas descritas en los otros módulos están diseñadas para respaldar este objetivo, pero puede no ser necesario aplicar todos los módulos.

Los módulos resultarán especialmente útiles para los gobiernos nacionales, en particular los responsables de la elaboración de políticas, las autoridades de control de alimentos o inocuidad de los alimentos, y los órganos de gobierno subnacionales que promuevan y apliquen políticas relativas a la alimentación o la inocuidad de los alimentos. Los módulos y los recursos web que los acompañan también pueden ser útiles para otros destinatarios como organizaciones de la sociedad civil, instituciones académicas y de investigación, especialistas en ciencias de los alimentos y laboratorios de nutrición, y empresas y asociaciones sectoriales de la industria alimentaria.

## MÓDULOS DEL CONJUNTO DE MEDIDAS REPLACE

LAS SEIS ESFERAS DE ACCIÓN ESTRATÉGICA	OBJETIVO
<p><b>RE</b></p> <p><b>REVIEW</b> – REVISAR las fuentes alimentarias de grasas <i>trans</i> de producción industrial y los cambios necesarios en las políticas</p>	<p>Introducir el conjunto de medidas REPLACE y proporcionar orientaciones sobre las actividades iniciales de definición del alcance y sobre la elaboración de una hoja de ruta nacional para la eliminación de los ácidos grasos <i>trans</i>. Las actividades iniciales de definición del alcance se basan en información que ya se conoce o que puede obtenerse mediante estudios preliminares o conversaciones con las principales partes interesadas, con referencia a otros módulos si es necesario</p>
<p><b>P</b></p> <p><b>PROMOTE</b> – PROMOVER la sustitución de los ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial por aceites y grasas más saludables</p>	<p>Describir los perfiles de los aceites y ácidos grasos y los aceites y grasas alternativos que existen, con inclusión de consideraciones sobre la viabilidad y de posibles intervenciones para promover alternativas más saludables</p>
<p><b>L</b></p> <p><b>LEGISLATE</b> – LEGISLAR o adoptar medidas de reglamentación para eliminar los ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial</p>	<p>Describir las opciones de política y el marco normativo actual para eliminar los ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial. Proporcionar orientación sobre los pasos de evaluación para orientar el diseño de políticas y la elaboración de reglamentos adecuados al contexto nacional o la actualización del marco jurídico existente para adaptarlo al enfoque recomendado por la Organización Mundial de la Salud</p>
<p><b>A</b></p> <p><b>ASSESS</b> – ANALIZAR el contenido de grasas <i>trans</i> en el suministro de alimentos y la evolución del consumo de dichas grasas entre la población</p>	<p>Describir los objetivos y métodos para el análisis y evaluación de los ácidos grasos <i>trans</i>. Proporcionar orientación para el diseño y la realización de un estudio sobre los ácidos grasos <i>trans</i> en muestras alimentarias y humanas</p>
<p><b>C</b></p> <p><b>CREATE</b> – CONCIENCIAR a los responsables de la elaboración de políticas, los productores y distribuidores y el público general sobre los efectos perjudiciales de los ácidos grasos <i>trans</i> para la salud</p>	<p>Describir enfoques de campañas de concienciación y comunicación que respalden las actuaciones en materia de políticas. Proporcionar orientación sobre los principales pasos para diseñar y aplicar campañas de concienciación y comunicación eficaces y evaluar sus progresos</p>
<p><b>E</b></p> <p><b>ENFORCE</b> – EXIGIR el cumplimiento de las políticas y los reglamentos</p>	<p>Describir enfoques para el cumplimiento de las políticas en materia de grasas <i>trans</i>, las funciones existentes en ese ámbito y las correspondientes infracciones. Proporcionar orientación sobre la determinación de la situación actual y la introducción de posibles cambios en lo relativo a las competencias y mecanismos de cumplimiento, la comunicación pública, las sanciones, la financiación y los plazos</p>

# 1. ANTECEDENTES

Los países pueden alcanzar efectivamente la meta consistente en eliminar los ácidos grasos *trans* de producción industrial en los alimentos, mediante la adopción y aplicación de políticas, leyes y reglamentos concernientes a esos ácidos. Es importante señalar que la aplicación de las leyes y los reglamentos sobre ácidos grasos *trans* es relativamente fácil, y que los países pueden lograr altas tasas de cumplimiento a corto plazo. La adopción y la aplicación de leyes y reglamentos sobre ácidos grasos *trans* abarca una serie de actividades, entre ellas, comunicar a las partes interesadas la información relativa a la nueva legislación; recopilar reclamaciones del público; inspeccionar y ensayar productos e instalaciones; verificar el etiquetado nutricional para detectar ingredientes prohibidos; y advertir y sancionar a los infractores con el fin de mejorar el cumplimiento. Una estrategia de aplicación bien adaptada puede asegurar altos niveles de cumplimiento entre todas las partes interesadas, con solo pequeñas inversiones de recursos financieros y humanos, especialmente si esa estrategia se integra en estructuras existentes y se tiene en cuenta durante todo el proceso de formulación normativa.

El presente módulo describe medidas, estrategias y otras consideraciones cruciales que los países deberán tener en cuenta al elaborar y establecer un sistema de aplicación.

Como una práctica óptima, los países deberán limitar con carácter obligatorio la cantidad de ácidos grasos *trans* de producción industrial en todos los alimentos, o prohibir la producción y el uso de aceites parcialmente hidrogenados como ingredientes en los todos alimentos (para más información, véase el módulo 3). Dado que ambas políticas reducen significativamente el consumo de ácidos grasos *trans*, las estrategias generales de aplicación de esas políticas serán similares, salvo pequeñas diferencias. Con cualquiera de esas dos opciones, los países pueden adaptar la estrategia de aplicación a su contexto local, mediante la aplicación de las medidas que se mencionan a continuación, durante el desarrollo, la puesta en marcha y el establecimiento de una estrategia de aplicación.

## > Fase de desarrollo

**Medida 1:** Analizar los organismos de reglamentación encargados aplicar la política sobre ácidos grasos *trans*.

**Medida 2:** Hacer un inventario de los recursos de aplicación disponibles.

**Medida 3:** Diseñar una estrategia de inspección adecuada para evaluar el cumplimiento.

## > Fase de puesta en marcha

**Medida 4:** Establecer un plazo de aplicación claro.

**Medida 5:** Informar a las partes interesadas acerca de los requisitos legales.

**Medida 6:** Movilizar recursos para las actividades de aplicación.

## > Fase de establecimiento

**Medida 7:** Vigilar el cumplimiento de las normas en toda la cadena de suministros e identificar las infracciones.

**Medida 8:** Velar por que los infractores de las normas rindan cuentas en el marco de los sistemas jurídicos.

**Medida 9:** Comunicar los resultados de la aplicación a las instancias normativas y al público.

La forma más eficaz para establecer y aplicar la política de ácidos grasos *trans* consiste en incorporar disposiciones específicas relativas a los ácidos grasos *trans* en las estructuras administrativas existentes y en funcionamiento. De esa manera, los países pueden ahorrarse la tarea de elaborar legislación cuya aplicación podría ser inviable, aun cuando técnicamente estuviera bien formulada. Los países pueden incorporar mecanismos específicos para establecer y aplicar normas relativas a los ácidos grasos *trans* en sus actuales sistemas de

reglamentación sobre alimentos y nutrición. Los países que aún no posean mecanismos para aplicar políticas sobre alimentos y nutrición deberían abordar esa grave carencia de manera más amplia.

En el desarrollo de estrategias de aplicación, los gobiernos deberán abordar las fases y las medidas de forma constante y holística; no es necesario completar cada una de las medidas antes de pasar a la siguiente. Los temas descritos en el presente módulo se deberán considerar al comienzo del proceso de redacción legislativa, dado que las instancias normativas preceden a las autoridades de aplicación, a la elaboración de las normas, y a otros mecanismos de control de los ácidos grasos *trans*. Habida cuenta de que el actual sistema de aplicación no abarca los nuevos retos, los gobiernos deberían revisar las políticas y los procedimientos, según proceda.

## 2. DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE APLICACIÓN

El desarrollo de estrategias de aplicación relativas a los ácidos grasos *trans* debería formar parte de las actividades generales de reglamentación dirigidas por el gobierno y destinadas a garantizar la seguridad, calidad e integridad de los alimentos. Esa estrategia de aplicación deberá ser compatible con las medidas legislativas en vigor concernientes específicamente a los ácidos grasos *trans*, así como con la capacidad del país para aplicarla y con el contexto local.

Para elaborar una estrategia de aplicación adaptada de manera óptima al contexto local se deberán adoptar las medidas siguientes:

1. Analizar el organismo de reglamentación encargado de aplicar la política sobre ácidos grasos *trans*.
2. Hacer un inventario de los recursos de aplicación disponibles.
3. Diseñar una estrategia de inspección adecuada para evaluar el cumplimiento.

### 2.1 MEDIDA 1: ANALIZAR EL ORGANISMO DE REGLAMENTACIÓN ENCARGADO DE APLICAR LA POLÍTICA SOBRE ÁCIDOS GRASOS *TRANS*

Donde ya se hubieran impuesto restricciones a los ácidos grasos *trans*, la legislación vigente debería identificar claramente las autoridades administrativas<sup>1</sup> con atribuciones para hacer cumplir esas restricciones. Por lo general, las legislaciones describen las atribuciones de aplicación de las autoridades administrativas y otras instituciones competentes. Las funciones y los cometidos de cada funcionario (por ejemplo, un inspector de sanidad o un técnico de laboratorio) se pueden elaborar con mayor detalle en las normas o los reglamentos concernientes a la aplicación de las leyes.

---

<sup>1</sup> Las autoridades administrativas se encargan del establecimiento y la aplicación de la ley. En función del país y la jurisdicción, las autoridades administrativas pueden ser organismos gubernamentales (por ejemplo, un organismo de control de alimentos y medicamentos), ministerios, departamentos, divisiones, organizaciones, comisiones, unidades u oficinas especializadas. Esos términos se podrían emplear de manera intercambiable con el fin de reflejar la amplia gama de organismos gubernamentales de aplicación de la ley en todo el mundo, si bien todos los casos se refieren, generalmente, a una autoridad administrativa.

Si bien un organismo puede tener la principal autoridad respecto del establecimiento y la aplicación, otros organismos pueden ser responsables de la aplicación en sus respectivas jurisdicciones. Por ejemplo, un departamento local de salud podría realizar inspecciones en restaurantes, mientras que el ministerio de comercio podría inspeccionar refinerías, y las autoridades aduaneras productos importados. En este caso, el ministerio de salud asume la responsabilidad principal, pero otros ministerios tienen atribuciones de aplicación paralelas o delegables.

Si la legislación no identificara claramente la autoridad de aplicación, las instancias normativas deberían remitirse a las leyes pertinentes para recabar orientación sobre mecanismos de aplicación. Esas disposiciones se pueden encontrar en una ley general sobre alimentos y nutrición, leyes de establecimiento de las diferentes instituciones, disposiciones constitucionales o decretos gubernamentales. Podría ser necesaria una orden administrativa para permitir la aplicación efectiva.

### **PRINCIPAL ESTRATEGIA DE APLICACIÓN: CONFERIR ATRIBUCIONES A UN GRUPO DE TRABAJO INTERINSTITUCIONAL**

Cuando en la aplicación participan múltiples organismos, los países pueden establecer un grupo de trabajo para que oriente la aplicación y coordine las actividades relativas a los ácidos grasos *trans*. Si ya existiera un grupo de trabajo interinstitucional encargado de coordinar la gestión de cuestiones relativas a alimentación y nutrición, se podría otorgar atribuciones a ese grupo para que abordara asuntos concernientes a los ácidos grasos *trans*. El grupo de trabajo se debería encargar de asesorar y apoyar a las autoridades competentes en materia de aplicación. Otras posibles funciones podrían ser:

- proponer nuevas leyes y reglamentaciones o prestar asesoramiento a ese respecto;
- formular recomendaciones sobre la emisión o revocación de licencias;
- proporcionar orientación sobre apelaciones contra las medidas de aplicación;
- sugerir medidas eficientes adicionales a fin de mejorar la aplicación;
- servir como punto de contacto para otros países y organismos que trabajan en cuestiones relativas a los ácidos grasos *trans*; y
- prestar apoyo y contribuir a la realización de actividades de información pública destinadas a informar a la población acerca de los ácidos grasos *trans*.

El grupo de trabajo debería incluir a representantes de todos los órganos gubernamentales relacionados con el control de los ácidos grasos *trans*, por ejemplo, funcionarios de las áreas de agricultura, salud, aduanas, establecimiento de normas, justicia, comercio e industria, así como de las autoridades municipales y provinciales, según proceda. Además, el grupo de trabajo podría incluir académicos y otros expertos, en particular científicos especializados en alimentación y expertos juristas que puedan complementar las capacidades gubernamentales. A menos que se exija por ley, los representantes de la industria alimentaria o sus agentes no deberían integrar ese grupo de trabajo.

## **2.2 MEDIDA 2: HACER UN INVENTARIO DE LOS RECURSOS DE APLICACIÓN DISPONIBLES**

Las leyes y los reglamentos sobre ácidos grasos *trans* se pueden aplicar con costos y esfuerzos adicionales mínimos, especialmente si los países aprovechan los recursos disponibles. Antes de desarrollar una estrategia de aplicación, los países deberían hacer un inventario de los recursos de aplicación con que cuentan en ese momento, en particular todos



los recursos humanos, financieros y de equipo. Un inventario realista puede ayudar a los países a identificar el enfoque más apropiado para la aplicación, al poner de relieve las fortalezas y debilidades de sus mecanismos en ese momento. Ese inventario se debería basar en las actividades de limitación del alcance e identificación referidas en los módulos 1, 3 y 4.

El inventario debería incluir una evaluación de los recursos humanos disponibles, en particular el número de inspectores y funcionarios de aplicación capacitados, por ejemplo, funcionarios de inspecciones de salud y condiciones de salubridad, y técnicos de laboratorios bromatológicos. La evaluación deberá considerar la ubicación geográfica de esos funcionarios en relación con los centros de producción de alimentos y los servicios conexos. Asimismo, deberá documentar y cuantificar la inspección en curso, las actividades de extensión y educación y la actividad de aplicación que se esté realizando en centros productores de ácidos grasos *trans*, a fin de verificar la posibilidad de incorporarla en los programas de inspección existentes, en vez de desarrollar programas nuevos. Si los servicios requieren inspectores con diferentes competencias, la evaluación debería explicar esa necesidad. El inventario deberá determinar si se puede capacitar fácilmente a otras personas para que desempeñen las funciones necesarias.

Con unas pocas mejoras, los servicios y equipos existentes podrían estar disponibles para respaldar la aplicación. El inventario debería incluir una lista de servicios, en particular los de laboratorio, y equipos disponibles para respaldar la recopilación y el análisis de datos sobre ácidos grasos *trans*. Esos recursos pueden ser de propiedad estatal o ponerse a disposición del gobierno a un precio razonable. Por ejemplo, una universidad puede contar con un laboratorio equipado para verificar los niveles de ácidos grasos *trans* en los alimentos. Los laboratorios

dotados de determinados equipos, o los que emplean métodos pertinentes, se pueden equipar para que incorporen rápidamente los métodos de evaluación de ácidos grasos *trans*. Esos métodos incluyen la espectroscopía infrarroja, la cromatografía de gases, la espectroscopia infrarroja transformada de Fourier, la cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa y la cromatografía de capa fina con nitrato de plata. La evaluación deberá considerar la calidad de las instalaciones y su equipo, así como el costo de toda mejora que pudiera ser necesaria. Además del equipo y las instalaciones esenciales requeridos, los gobiernos deberían determinar si disponen de recursos suficientes para sufragar el mantenimiento continuado, así como los suministros de oficina, los gastos de transporte y de otro tipo. Para más técnicas de evaluación, véase el módulo 4.

### **PRINCIPAL ESTRATEGIA DE APLICACIÓN: USO DE LABORATORIOS ACREDITADOS A ESCALA REGIONAL**

En el caso de países que no dispongan de capacidad para analizar muestras de alimentos con el fin de detectar ácidos grasos *trans* se puede considerar la posibilidad de utilizar laboratorios acreditados a escala regional. Los gobiernos pueden establecer procedimientos diferentes para la acreditación de laboratorios o la aprobación de resultados de pruebas realizadas en laboratorios no gubernamentales. Con respecto a los gobiernos cuya capacidad para realizar pruebas de detección de ácidos grasos *trans* sea nula o insuficiente, podría ser importante considerar procedimientos de acreditación o aprobación de laboratorios en la fase inicial del proceso de elaboración de políticas y estrategias de aplicación, especialmente si esos procesos requirieran mucho tiempo. Además, la información sobre acreditación podrá proporcionar un conocimiento más amplio acerca de la capacidad potencial de un país para realizar ensayos, lo que podría ayudar a identificar la estrategia de inspección más apropiada.

En los presupuestos de los organismos se deberían asignar recursos para establecer y aplicar nuevas políticas; sin embargo, por lo general, los presupuestos se aprueban antes de que se promulguen nuevas leyes y, por lo tanto, inicialmente, los organismos podrían tener que reasignar recursos existentes. El inventario debería determinar si el presupuesto en curso permite asumir gastos adicionales relativos a instalaciones y personal nuevos. Si así no fuera, las instancias normativas podrían considerar la posibilidad de asignar fondos adicionales en el siguiente ciclo presupuestario. En entornos reglamentarios que administrativamente permitan la generación de ingresos por tasas o multas se deberán considerar esos recursos, en caso necesario y según proceda.

Una vez finalizado el inventario de recursos de aplicación, los gobiernos deberán evaluar las fortalezas y dificultades relativas a los requisitos de seguimiento y evaluación para introducir leyes y reglamentos concernientes a ácidos grasos *trans*. Por ejemplo, si la capacidad nacional de laboratorio fuera limitada, pero un análisis del presupuesto revelara la disponibilidad de recursos para adquisición de equipo, las instancias normativas tendrían que determinar si los recursos humanos disponibles son suficientes para utilizar y mantener cualquier nuevo equipo que se adquiriera, o si se dispone de capacidad para instruir al personal existente en el uso de ese equipo. De ser así, esas decisiones se deberían reflejar en el proceso de asignación presupuestaria.

## 2.3 MEDIDA 3: DISEÑAR UNA ESTRATEGIA DE INSPECCIÓN ADECUADA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO

Sobre la base de la evaluación de las autoridades y los recursos gubernamentales, los países deberían diseñar una estrategia de inspección de productos e instalaciones destinada a verificar el cumplimiento de las leyes y los reglamentos sobre ácidos grasos *trans*. La estrategia deberá tener en cuenta diversas técnicas de inspección, entre ellas las pruebas de laboratorio, los análisis de etiquetado y las inspecciones de instalaciones. Las estrategias pueden variar en función de la manera en que las medidas legislativas reglamenten los ácidos grasos *trans*, por ejemplo, si prohíben todos los aceites parcialmente hidrogenados o imponen un límite sobre el porcentaje de ácidos grasos *trans* permitido.

Las técnicas de inspección para evaluar el cumplimiento incluyen los elementos siguientes:

- › **Pruebas de laboratorio:** Un laboratorio certificado realiza ensayos científicos con muestras de alimentos, a fin de determinar con exactitud los niveles de ácidos grasos *trans*. Las pruebas de laboratorio permiten que los inspectores evalúen con precisión los niveles de ácidos grasos *trans* en los alimentos y aseguren que esos niveles no exceden el límite legal. Los análisis de laboratorio pueden requerir equipos e instalaciones de ensayos especializados, así como importantes conocimientos técnicos y capacitación para realizar las pruebas apropiadamente. Esto suele suponer un reto para los países de bajos recursos cuyos servicios de laboratorio son limitados o inexistentes. Además, las pruebas de laboratorio no permiten identificar de forma fiable los aceites parcialmente hidrogenados (a diferencia de otros ácidos grasos *trans*), de modo que esa opción no se deberá utilizar para prohibir los aceites parcialmente hidrogenados sin una validación adicional. Los niveles excesivos de ácidos grasos *trans* suelen indicar la presencia de aceites parcialmente hidrogenados (aunque esto no es concluyente), porque estos últimos son la principal fuente de ácidos grasos *trans* y tienden a elevar de forma significativa el nivel de ácidos grasos *trans* en todos los alimentos. Para una explicación más detallada sobre los métodos de evaluación y los criterios de selección de laboratorios, véase el módulo 4.

- › **Análisis de etiquetado:** Los inspectores pueden examinar las etiquetas de los alimentos envasados, a fin de determinar si el producto cumple las limitaciones prescritas. Se deberá exigir que el etiquetado nutricional indique las cantidades de ácidos grasos *trans* y la lista de aceites parcialmente hidrogenados (o equivalentes) junto con los demás ingredientes. Esta táctica de inspección se puede utilizar para aplicar rápidamente un límite de ácidos grasos *trans* o una prohibición de aceites parcialmente hidrogenados, especialmente cuando no se disponga de ensayos científicos. Ahora bien, este enfoque no está exento de limitaciones: algunos países no han exigido la divulgación de ácidos grasos *trans* en la declaración de nutrientes, por ejemplo en las etiquetas de la parte posterior del empaquetado o los cuadros de información nutricional, ni de aceites parcialmente hidrogenados en las listas de ingredientes; las etiquetas rara vez están disponibles en alimentos preparados o a granel, y los inspectores deben confiar en que la información proporcionada en la etiqueta es veraz, sin otra forma de validación que podría requerir ensayos científicos. Por otra parte, los aceites parcialmente hidrogenados pueden aparecer en la lista de ingredientes en formas diferentes, por ejemplo, «aceite vegetal parcialmente hidrogenado», «manteca» o «margarina», de modo que los inspectores deben reconocer los términos comunes referidos a aceites parcialmente hidrogenados.
- › **Inspección de instalaciones:** Los inspectores pueden realizar indagaciones para determinar si las fábricas, las instalaciones de procesamiento y otras refinerías de aceites y grasas realizan operaciones de hidrogenación parcial, que es una importante fuente de ácidos grasos *trans*. La legislación deberá prever la acción de inspectores con atribuciones para inspeccionar los establecimientos en los que se podrían realizar operaciones de hidrogenación parcial, e inspeccionar las instalaciones industriales sospechosas de violar la legislación. Esta táctica es particularmente eficiente cuando en el suministro de alimentos se puede rastrear una gran cantidad de ácidos grasos *trans* en artículos procedentes de unos pocos productores nacionales, lo que reduce la necesidad de realizar otras pruebas generalizadas en niveles de mayor distribución. En la mayoría de los casos, los inspectores ya habrán hecho un seguimiento de esas instalaciones, por lo que solo será necesario actualizar los lugares y protocolos de inspección a fin de incluir requisitos de cumplimiento específicos para los ácidos grasos *trans*.
- › **Examen de documentos y registros:** Los inspectores gubernamentales pueden examinar registros de clientes y de envíos, contratos de suministro, cartas de porte y otros documentos que permitan identificar toda la cadena de suministro. La legislación investirá a los inspectores con atribuciones para exigir los documentos pertinentes, especialmente si existe una sospecha razonable de violación de la ley. Los documentos pueden revelar información importante acerca de diversas empresas en toda la cadena de suministros.

Véanse en el anexo 1 enfoques de inspección orientados a dar soluciones.

### **PRINCIPAL ESTRATEGIA DE APLICACIÓN: CONSIDERAR LA POSIBLE INTRODUCCIÓN DE UN PROGRAMA PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS, REGISTROS O PERMISOS**

Los programas relativos al otorgamiento de licencias, registros y permisos pueden ser un apoyo eficiente y poderoso para las medidas de aplicación relativas a los ácidos grasos *trans*. Muchos países ya exigen a las empresas que fabrican, procesan, embalan o almacenan alimentos, la inscripción en un registro y el mantenimiento de una licencia para operar en la jurisdicción. Exigencias similares se pueden imponer a los importadores. Dado que la suspensión o revocación de una licencia pueden ser financieramente devastadoras, las empresas están muy interesadas en el cumplimiento de todos los requisitos de la licencia. Por ejemplo, se podría exigir a una refinería con licencia una declaración según la cual en sus instalaciones no se hidrogenan parcialmente aceites vegetales. Si la refinería informa falsamente acerca de la ausencia de aceites parcialmente hidrogenados, podría estar violando la ley y se arriesgaría a perder la licencia. Del mismo modo, se podría exigir a un restaurante que, para mantener su permiso de funcionamiento, declarase que ninguno de los componentes del menú contiene ácidos grasos *trans* producidos industrialmente, más allá del límite permitido.

Mediante la introducción de restricciones a los ácidos grasos *trans* en los programas de registro u obtención de licencias antes de la comercialización, los gobiernos pueden comunicar nuevas normas a una amplia gama de partes interesadas y obligarlas a cumplir esas normas con esfuerzos o costos adicionales mínimos. Si no existieran programas de registro u obtención de licencias antes de la comercialización, los países podrían considerar la posibilidad de establecer un programa limitado, de ese tipo, destinado a partes interesadas que muy probablemente utilizarán ácidos grasos *trans*, entre ellos los fabricantes e importadores de aceites hidrogenados.

## **3. PUESTA EN MARCHA DE UNA ESTRATEGIA DE APLICACIÓN**

Una vez diseñada una estrategia de aplicación acorde con el contexto nacional, los países deberían adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que la legislación pueda aplicarse en su fecha de entrada en vigor. Una preparación bien organizada y meticulosa facilitará la adopción de la política relativa a los ácidos grasos *trans* en todos los sectores afectados. Esa preparación se debería realizar en consulta con las partes interesadas pertinentes, a fin de asegurar la difusión eficaz de la información y los recursos. Para establecer una estrategia de aplicación se deberán adoptar las siguientes medidas generales:

4. Establecer un plazo de aplicación claro.
5. Informar a las partes interesadas acerca de los requisitos legales.
6. Movilizar recursos para las actividades de aplicación.

### **3.1 MEDIDA 4: ESTABLECER UN PLAZO DE APLICACIÓN CLARO**

Las medidas legislativas deberían incluir un periodo de aplicación razonable que permita suprimir gradualmente el uso de ácidos grasos *trans* de producción industrial. Ese periodo otorga a las partes interesadas un plazo suficiente para modificar las fórmulas de sus productos y eliminar los suministros de que dispongan. Asimismo, deja tiempo a los funcionarios gubernamentales para elaborar una estrategia de aplicación, capacitar a los

funcionarios y adquirir equipo. Dieciocho meses podrían ser suficientes para que las partes interesadas cumplieran plenamente las leyes y los reglamentos. Independientemente de la manera en que se elabore el programa de aplicación, todos los plazos deberían asegurar que las medidas legislativas se aplicaran plenamente a todos los productos, antes de la meta fijada por la OMS para 2023.

La planificación de un periodo de desarrollo se puede llevar a cabo de diferentes maneras, por ejemplo, mediante el establecimiento de:

- › una fecha efectiva única, generalmente entre 6 y 18 meses después de la publicación de la ley;
- › un plan de transición estructurado que prevea reducir gradualmente el límite máximo de ácidos grasos *trans* en todos los alimentos en un plazo determinado, por ejemplo, establecer un límite inicial del 5% para los primeros seis meses a partir de la promulgación, y posteriormente, transcurridos 12 meses, reducir el límite máximo al 2%;
- › diferentes calendarios para categorías específicas de alimentos (por ejemplo, alimentos fritos, productos horneados, margarinas), cuyos plazos dependerán de la complejidad de la reformulación; o
- › plazos basados en procesos vinculados a las fases de la cadena de suministros, por ejemplo, reformulación de recetas; modificación de los procesos de fabricación; renovación de etiquetas y materiales de comercialización; y retirada de los productos que no cumplan la normativa, de los lugares de venta al público.

Véanse en el anexo 2, ejemplos de plazos para el cumplimiento y ejemplos de sanciones específicas en relación con los ácidos grasos *trans*.

### **3.2 MEDIDA 5: INFORMAR A LAS PARTES INTERESADAS ACERCA DE LOS REQUISITOS LEGALES**

A fin de asegurar el cumplimiento, el gobierno deberá informar a las partes interesadas acerca de todo nuevo requisito legal. Idealmente, la legislación se notificará a todas las partes interesadas pertinentes antes de su aplicación.

La mera publicación de nuevas medidas legislativas por conductos oficiales (o mediante un enlace en el sitio web de un organismo) casi nunca es suficiente para asegurar que todas las partes interesadas entiendan y cumplan los nuevos requisitos. Por el contrario, se necesita una estrategia integral de comunicaciones.

Una estrategia integral de comunicaciones considera la ley como una medida de salud pública necesaria para salvar vidas. (Para más información véase el módulo 5.) Esto puede acrecentar la concienciación y el respaldo en relación con la ley, y reducir considerablemente la carga de trabajo de los organismos de aplicación. Como parte de las actividades integrales de extensión y comunicación, el gobierno debería:

- › ofrecer a las partes interesadas oportunidades para examinar y comentar los proyectos de leyes y/o reglamentos, antes de su promulgación; debería haber normas claras para velar por la transparencia y reducir la interferencia de la industria en el proceso de formulación normativa;
- › publicar y distribuir ampliamente los requisitos legales definitivos;
- › proporcionar orientación detallada y apropiada sobre las obligaciones jurídicas a todas las partes interesadas afectadas;
- › sugerir técnicas para ayudar a los compradores a actuar con la diligencia debida ante sus proveedores;

- › capacitar a los inspectores y otros funcionarios;
- › conseguir el respaldo de los medios de comunicación y la sociedad civil para ayudar a movilizar el respaldo del público a la ley y promover el cumplimiento de la ley por parte de la industria;
- › notificar con antelación acerca de la aplicación, a medida que se aproxima el plazo para dar cumplimiento; y
- › notificar a los infractores que hayan incumplido las normas y adoptar las medidas reglamentarias del caso (por ejemplo, multas, clausura).

Antes y durante el proceso de establecimiento de la política, los gobiernos deberían comunicarse también con las empresas y ofrecerles asistencia técnica para contribuir a asegurar el cumplimiento y facilitar la transición hacia la sustitución con aceites más saludables. (Para más detalles, véase el módulo 2).

### 3.3 MEDIDA 6: MOVILIZAR RECURSOS PARA LAS ACTIVIDADES DE APLICACIÓN

Se alienta a los países a que asignen los recursos mínimos necesarios para aplicar efectivamente la legislación sobre ácidos grasos *trans*. Los gobiernos deberían adoptar medidas orientadas a asegurar que los fondos necesarios se puedan utilizar para poner en marcha y mantener a largo plazo las actividades de aplicación. Esto se puede hacer de manera eficiente y económica mediante la adopción de las estrategias siguientes:

- › **Asignar un presupuesto sostenible para las actividades de establecimiento y aplicación:** Los organismos administrativos deberán asignar fondos para apoyar las actividades de aplicación, con arreglo a la legislación. Esos organismos también deberían solicitar fondos (por medio de partidas presupuestarias, otras asignaciones o procedimientos generadores de ingresos), con miras a financiar actividades adicionales necesarias para aplicar las nuevas políticas gubernamentales.
- › **Incorporar la aplicación de normas relativas a los ácidos grasos *trans* en los sistemas existentes:** Con el fin de reducir costos, los organismos de aplicación deberían emplear recursos humanos y equipos que ya estuvieran dedicados a las áreas de alimentación y nutrición (inventariados en la medida 2 antes descrita). Las inspecciones de ácidos grasos *trans* se pueden integrar en los procesos de inspección bromatológica existentes, entre ellos los utilizados para saneamiento e higiene. Los países pueden dar atribuciones y proporcionar capacitación a los inspectores de bromatología para que hagan cumplir las disposiciones relativas a los ácidos grasos *trans*, y de ese modo evitar la necesidad de crear una nueva unidad o dedicar personal únicamente para aplicar las leyes y los reglamentos concernientes a los ácidos grasos *trans*. Los organismos pueden reunir recursos adicionales, de forma tal que cada uno de ellos pueda colaborar y cooperar con la autoridad principal a través del uso compartido de equipos (por ejemplo, suministros de laboratorio, espacio de oficinas, vehículos) y recursos humanos (por ejemplo, inspectores, empleados) necesarios para hacer cumplir la ley. Si bien las pruebas específicas pueden variar, se pueden utilizar los mismos inspectores y equipos para recopilar, sellar y transportar muestras de alimentos para su análisis y otras pruebas. Para más información, véase el estudio práctico que figura en el recuadro 1.
- › **Considerar la posibilidad de cobrar a las empresas una tasa de inspección:** Los programas de otorgamiento de licencias y permisos suelen incluir una tasa para la emisión inicial y la renovación de la licencia o permiso. Cabría considerar la modificación de esa tasa con miras a afrontar gastos adicionales previstos relacionados con las verificaciones del cumplimiento de las normas sobre ácidos grasos *trans*. En algunas jurisdicciones, los organismos pueden imponer a las empresas una tasa por cada inspección y/o análisis de laboratorio requerido por ley. Esas tasas se pueden aportar

### **RECUADRO 1. ESTUDIO ESPECÍFICO: NUEVA YORK LIMITA LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS EN RESTAURANTES MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE OTORGAMIENTO DE LICENCIAS (PERMISOS) EN VIGOR**

En 2007, la ciudad de Nueva York fue pionera en los Estados Unidos en limitar los ácidos grasos *trans* en restaurantes. Una modificación del Código de Salud de la ciudad suprimió de manera progresiva el uso de ácidos grasos *trans* de producción industrial en todos los establecimientos que ofrecen servicios de comidas y necesitan un permiso del Departamento de Salud de la ciudad de Nueva York, en particular restaurantes, servicios de restauración, unidades ambulantes de venta de alimentos y comedores ambulantes. En septiembre de 2006, la Junta de Salud publicó una declaración de su intención de prohibir los ácidos grasos *trans*; la Junta celebró una audiencia pública en octubre de 2006. La prohibición recibió un apoyo abrumador, y la Junta aprobó una resolución destinada a eliminar los ácidos grasos *trans* de producción industrial. El reglamento se aplicó en dos fases.

- El 1 de julio de 2007 (seis meses después de la aprobación del reglamento, tras la publicación de un proyecto de reglamento y una vez recibidas y examinadas las observaciones de las industrias afectadas), los establecimientos de servicios de comidas en la ciudad de Nueva York no podían utilizar aceites parcialmente hidrogenados, mantecas ni margarinas para freír, saltear o asar, ni para untar, a menos que las etiquetas de sus productos u otros documentos del fabricante indicaran que esos ingredientes contenían menos de 0,5 g de ácidos grasos *trans* por ración. Los establecimientos de comida pudieron seguir utilizando aceites con ácidos grasos *trans* y mantecas para freír masas de tartas y masas con levadura hasta la entrada en vigor del reglamento, el 1 de julio de 2008.
- A partir del 1 de julio de 2008, los establecimientos de servicios de comida no pudieron almacenar, utilizar o servir ningún alimento que contuviera aceites parcialmente hidrogenados, mantecas o margarinas, con 0,5 g o más de ácidos grasos *trans* por ración.

A fin de aplicar ese nuevo reglamento, tras una cobertura mediática sustancial y el envío de información clara sobre la reglamentación a todos los establecimientos con licencia, los inspectores del Departamento de Salud de la ciudad de Nueva York incorporaron el reglamento sobre ácidos grasos *trans* en sus inspecciones sanitarias sistemáticas a los restaurantes. A tenor del reglamento sobre etiquetado de los Estados Unidos, los alimentos con más de 0,5 g de ácidos grasos *trans* por ración deben indicar la cantidad de ácidos grasos *trans* en el producto. En sus inspecciones periódicas programadas, los inspectores examinaron las declaraciones de ingredientes en los paquetes de alimentos almacenados por los restaurantes. Si la lista incluía aceites parcialmente hidrogenados, se remitían al grupo especial sobre nutrición para determinar si el nivel de ácidos grasos *trans* presente en los alimentos sobrepasaba el umbral permitido. Además, la Junta de Salud de la ciudad se reservó el derecho de realizar pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento. Por último, la ciudad recurrió a los consejeros auditores del Tribunal Administrativo para considerar multas de entre US\$ 200 y US\$ 2000 por cada infracción, con incrementos por reincidencia. El Departamento de Salud de la ciudad de Nueva York analizó sistemáticamente infracciones e infractores reincidentes y utilizó esos datos para reunirse con el sector de la restauración, a fin de fomentar el cumplimiento. Asimismo, el Departamento informó periódicamente al público acerca de las conclusiones de sus inspecciones y las tasas de infracción.

al sistema para financiar actividades de establecimiento y aplicación. Aun en países en los que las tasas percibidas por los gobiernos se consolidan en un fondo general, el aumento de concienciación generado por esas tasas contribuirá a justificar la necesidad de recursos de inspección adicionales en cada organismo.

- › **Aplicar sanciones financieras para sufragar los costos de aplicación:** En algunos países, las multas administrativas pagadas por contraventores se pueden destinar específicamente a un órgano o actividad gubernamental. Las empresas que incumplan los requisitos legales pueden ser multadas, si fuera permisible, para financiar con esos recursos futuras actividades de aplicación. En jurisdicciones en las que los demandados tienen el derecho de defenderse a sí mismos en los tribunales, algunos gobiernos les ofrecen una tasa más baja si se declaran culpables del delito y evitan un proceso. En algunos casos, esas tasas se pueden destinar a actividades de aplicación sistemática de las disposiciones sobre alimentación y nutrición (entre ellas las relativas a los ácidos grasos *trans*) o la recaudación se puede utilizar para justificar la suplementación del presupuesto de un organismo.

## 4. ESTABLECIMIENTO DE UNA ESTRATEGIA DE APLICACIÓN

Tras la entrada en vigor de una ley sobre ácidos grasos *trans*, el gobierno deberá identificar e impedir las infracciones y proporcionar retroinformación pública sobre el estado de la aplicación. Para velar por el mantenimiento permanente de los objetivos que persigue la política relativa a los ácidos grasos *trans* se podrían adoptar las medidas generales siguientes:

7. Vigilar el cumplimiento de las normas en toda la cadena de suministros e identificar las infracciones.
8. Velar por que los violadores de las normas rindan cuentas en el marco de los sistemas jurídicos.
9. Comunicar los resultados de la aplicación a las instancias normativas y al público.

### 4.1 MEDIDA 7: VIGILAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS EN TODA LA CADENA DE SUMINISTROS E IDENTIFICAR LAS INFRACCIONES

La aplicación eficaz exige la vigilancia del cumplimiento en toda la cadena de suministros (importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización de productos con ácidos grasos *trans*) y la identificación de las diversas infracciones que se pudieran cometer. Los gobiernos deberían observar los principios siguientes:

- › **Identificar los puntos de control más críticos:** Esto requiere la identificación de agentes, lugares y circunstancias de toda la cadena de suministros en los que las infracciones sean más probables, en particular las instalaciones en las que con mayor probabilidad se manipulen ácidos grasos *trans* (por ejemplo, refinerías de aceite con instalaciones para la hidrogenación parcial), categorías de alimentos y productos que puedan contener niveles elevados de ácidos grasos *trans* (por ejemplo, productos fritos y horneados, margarina, manteca), e instalaciones en contacto con poblaciones especialmente vulnerables (por ejemplo, cafeterías escolares). Para un examen más amplio, véase el estudio práctico que figura en el recuadro 2.
- › **Establecer procedimientos de seguimiento específicos para lugares de control críticos:** Especialmente en las primeras fases de aplicación de normas relativas a los ácidos grasos *trans*, los gobiernos deberían realizar inspecciones puntuales en lugares de



## RECUADRO 2. ESTUDIO PRÁCTICO: EXPERIENCIA DE TAILANDIA EN LA APLICACIÓN DE SU PROHIBICIÓN DE ACEITES PARCIALMENTE HIDROGENADOS

Tailandia finalizó una evaluación nacional del consumo y producción de ácidos grasos *trans*. La evaluación confirmó que los productos elaborados mediante hidrogenación parcial (grasa para freír rosquillas, manteca, margarina, rosquillas, tartas, pasteles de hojaldre y bollos) contenían el mayor porcentaje de ácidos grasos *trans* entre todos los suministros alimentarios de Tailandia. La evaluación también determinó que los alimentos de tipo occidental son los que utilizan la mayor cantidad de aceites parcialmente hidrogenados, a diferencia de los alimentos locales. El Gobierno realizó un análisis de situación de 12 meses que incluyó una encuesta alimentaria y grupos de discusión con partes interesadas (incluidos fabricantes e importadores de aceites y grasas, productores e importadores de alimentos, expertos en reglamentación y laboratorio, y organizaciones de protección de los consumidores). A raíz de esto, al final de 2017 el gobierno publicó un proyecto de notificación abierto a audiencia pública durante seis meses.

El 13 de julio de 2018, el Ministerio de Salud Pública emitió la Notificación núm. 388, que:

- prohíbe en Tailandia la producción, importación y distribución de aceites parcialmente hidrogenados y sus productos;
- establece que el incumplimiento de la ley hará pasible a los infractores de penas de cárcel de 6 a 24 meses, y multas de 5000 a 20 000 baht (US\$ 150 a 600); y
- entró en vigor el 9 de enero de 2019, una vez transcurridos 180 días desde su publicación, a fin de permitir una transición ordenada.

Para aplicar las nuevas normas Tailandia identificó un lugar de control crítico en la cadena de suministros: tres plantas de procesamiento con capacidad para producir aceite parcialmente hidrogenado. Tailandia reglamenta todas las fases iniciales de producción de aceites parcialmente hidrogenados mediante el seguimiento de esos lugares. Con respecto a las fases ulteriores, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia estableció procedimientos de seguimiento específicos de lugares de control críticos para el cumplimiento de las normas sobre ácidos grasos *trans* después de la comercialización, mediante el análisis de muestras de alimentos que constituyen las principales fuentes de ácidos grasos *trans*. Los análisis específicos permiten reducir gastos, dado que las pruebas generalizadas son costosas. Además, aseguran que el dinero no se despilfarre en análisis de alimentos que muy probablemente no contendrán altos niveles de ácidos grasos *trans*. Los estudios sobre alimentos, utilizados para la vigilancia y el seguimiento, se realizarán en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos, Thai Salud, y universidades locales, gracias a lo cual las actividades de aplicación sistemática serán sostenibles y asequibles.

Los importadores de productos alimentarios deberán asegurar que los productos importados no contengan aceites parcialmente hidrogenados ni ingredientes que contengan esos aceites. En los puertos de entrada, los inspectores de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia pueden exigir pruebas de que los productos no contienen aceites parcialmente hidrogenados en margarinas, mantecas, cremas, nata para montar o productos de panadería (por ejemplo, bollería, tortas, pasteles, galletas). Por último, el Organismo de Investigación y Desarrollo Agrícola comprometió su pleno apoyo a los análisis de situación y el desarrollo de productos, según sea necesario en el marco de la prohibición.

control críticos. Los inspectores deberán tratar de identificar las principales fuentes de suministros de ácidos grasos *trans* a la población, tanto si el elevado consumo se debiera al nivel de ácidos grasos *trans* por ración, como si fuese consecuencia de la popularidad del producto. Los inspectores deberán priorizar las inspecciones a los fabricantes más grandes, dado que esas son las más fáciles y menos costosas, y también las más vulnerables al examen del público. Las inspecciones específicas enviarán a las empresas el mensaje inmediato de que el gobierno está determinado a aplicar estrictamente las leyes y los reglamentos.

- › **Incluir las verificaciones de ácidos grasos *trans* en las inspecciones generales de salud y seguridad:** Después de las actividades iniciales de despliegue y aplicación, la mayoría de los países deberían conseguir altos niveles de cumplimiento en toda la cadena de suministros, en particular en los lugares de control críticos. Las inspecciones relativas a los ácidos grasos *trans* se podrán incorporar entonces en las inspecciones generales de salud y seguridad. Mediante verificaciones periódicas de ácidos grasos *trans*, tras la desaceleración del impulso inicial de la aplicación, los gobiernos pueden disuadir a las empresas de reintroducir ácidos grasos *trans*. Esos procesos de seguimiento e investigación se podrían integrar en una estrategia de vigilancia más amplia dirigida a evaluar los ácidos grasos *trans* que pudieran quedar en los suministros de alimentos. (Para un análisis más amplio, véase el módulo 4.)
- › **Distribuir la responsabilidad de seguimiento entre diversos organismos:** El seguimiento del cumplimiento en toda la cadena de suministros requiere la colaboración y la responsabilidad compartida de diversos organismos. Por ejemplo, los funcionarios del área de salud deberían colaborar con los de aduanas en los puestos fronterizos, para ayudarlos a identificar infractores más allá del ámbito de las inspecciones ordinarias de salud, especialmente si los productos alimentarios importados son una fuente importante de ácidos grasos *trans*.
- › **Centrar el seguimiento en los «malos agentes»:** Los inspectores, en particular en países con recursos limitados, pueden considerar la posibilidad de centrar el seguimiento en empresas que hubiesen cometido infracciones reiteradas o especialmente graves en el pasado. Entre ellas se incluirían las empresas que hubieran engañado deliberadamente a los inspectores, etiquetado de manera fraudulenta los productos, o cometido otras infracciones graves de las leyes sobre alimentos y nutrición. Si bien los inspectores deberán evitar la discriminación o el acoso contra toda persona o empresa, podría ser conveniente centrar las inspecciones en empresas que con anterioridad hubiesen infringido las leyes sobre alimentos y nutrición.
- › **Establecer un sistema eficaz de registro y documentación de infracciones:** Los gobiernos deberían adoptar medidas para velar por el adecuado registro de las inspecciones, independientemente de que en estas se detecten infracciones, o no. Los procedimientos deberán asegurar la debida documentación de todos los detalles pertinentes de la inspección, en particular los relativos a fecha y hora, lugar y descripción de la instalación, observaciones del inspector, muestras recogidas, documentos recopilados, pruebas realizadas, avisos dados y cadenas de custodia. Por otra parte, se deberían adoptar medidas adicionales para garantizar la integridad de toda muestra, embalaje, resultados de ensayos y otras pruebas obtenidas.
- › **Crear y vigilar indicadores para las actividades de aplicación y los resultados del cumplimiento:** Cada organismo participante en actividades de aplicación debería determinar la manera en que evaluará sus propias actividades en relación con las metas, la eficiencia y las prácticas contra la corrupción. Las tendencias en materia de cumplimiento se deberán considerar en función de la instalación, el sector industrial, la cadena de suministros y la localización geográfica. El personal superior debería evaluar y examinar sistemáticamente esas tendencias. Las conclusiones deberían orientar las actividades futuras.

› **Desarrollar protocolos para la realización de pruebas con la pericia técnica apropiada:**

Los protocolos de inspección deberían tener en cuenta que las actuales pruebas de ácidos grasos *trans*, aunque científicamente válidas, pueden tener ciertas limitaciones. Los niveles de ácidos grasos *trans* varían entre los diferentes productos y líneas de productos, de manera que una única prueba de una muestra podría proporcionar resultados no representativos. Inadvertidamente pueden formarse trazas de ácidos grasos *trans* en el procesamiento de otros aceites comestibles, por lo que los aceites calentados repetidas veces (por ejemplo, el de freír papas o rosquillas) pueden tener niveles de ácidos grasos *trans* más altos que el aceite nuevo. Los métodos de prueba disponibles también tienen un margen de error normalizado. El protocolo de inspección debería incluir medidas relativas a la garantía y el control de la calidad con el fin de tener en cuenta ese margen de error, por ejemplo, realizar pruebas de múltiples productos a lo largo del tiempo y permitir niveles de ácidos grasos *trans* con un margen de error razonable. (Para más detalles, véase en el módulo 4 el protocolo de medición de ácidos grasos *trans* en alimentos.)

- › **Establecer una línea para reclamaciones:** Los consumidores y sus organizaciones, las instituciones académicas, los denunciantes de irregularidades y las empresas alimentarias competidoras pueden disponer de información y recursos adicionales sobre los niveles de ácidos grasos *trans* en los alimentos. El gobierno debería establecer una línea directa o un sitio web para que el público pueda denunciar posibles infracciones. Esa información puede orientar a los inspectores en sus investigaciones de seguimiento.

## 4.2 MEDIDA 8: VELAR POR QUE LOS INFRACTORES DE LAS NORMAS RINDAN CUENTAS EN EL MARCO DE LOS SISTEMAS JURÍDICOS

Una vez que se haya cometido una infracción, el gobierno deberá velar por que el infractor rinda cuentas. Esto supone definir lo que constituye un delito en virtud de la legislación sobre ácidos grasos *trans*, y establecer una pena disuasoria en el marco del sistema jurídico correspondiente.

Por lo general, cada elemento de un delito se definirá directamente en la ley y/o el reglamento pertinente. Cada elemento del delito deberá satisfacer los requisitos legales. Véase en el anexo 3 un ejemplo de legislación y una explicación más amplia de la definición de elementos de un delito. Las penas deberían ser suficientemente duras para disuadir a los infractores y, al mismo tiempo, proporcionadas al delito. No existe un único tipo de pena aplicable a todos los casos, pero el poder disuasorio de las penas es más eficaz cuando las personas creen que su incumplimiento se detectará y se sancionará rápidamente, y cuando los costos del incumplimiento son sustanciales en relación con otros gastos operacionales.

En vez de prever una pena única para cualquier infracción, las penas deberían aumentar cuando el comportamiento se volviera más grave o pernicioso. La gama de penas podría incluir:

- › advertencias
- › requisitos de divulgación o pruebas adicionales
- › retirada de productos
- › multas incrementables por reincidencia y gravedad del delito
- › suspensión o revocación de la licencia
- › encarcelamiento (en casos extremos).

Véanse en el anexo 2 más ejemplos de penas específicas relativas a los ácidos grasos *trans*, y ejemplos de legislación conexas. En el recuadro 3 se examina la aplicación de legislación relativa a los ácidos grasos *trans* en el sector alimentario informal.

## PRINCIPAL ESTRATEGIA DE APLICACIÓN: REALIZAR UN SEGUIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO EN LAS FRONTERAS MEDIANTE EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES

En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) reglamenta el nivel de aditivos colorantes en los alimentos. Los aditivos colorantes son otra sustancia producida industrialmente que se considera peligrosa cuando se añade a los alimentos en niveles excesivos; las técnicas eficaces para aplicar las restricciones relativas a los aditivos colorantes aportan enseñanzas que contribuyen a la aplicación de las normas sobre ácidos grasos *trans*. Con miras al seguimiento del cumplimiento en las fronteras, la FDA utiliza alertas de importación como una estrategia de aplicación.

Por lo general, los inspectores que se desempeñan en puestos de frontera deben inspeccionar físicamente cada producto, a fin de determinar si cumple los requisitos legales. Cuando los inspectores observan una pauta de infracciones pueden emitir una alerta de importación que les confiere autoridad para detener los productos sin examen físico. Por ejemplo, la FDA emitió una alerta de importación en la cual identificaba más de 450 fabricantes y productos de 35 países que utilizaban aditivos colorantes ilegales o no declarados. Esa alerta atribuye al importador la responsabilidad de asegurar que el producto importado reúna los requisitos fijados en las leyes y los reglamentos. Estas alertas de importación retienen los productos que infringen la ley e impiden su distribución; ofrecen cobertura uniforme en todo el país; y liberan recursos con los que el organismo puede examinar otros envíos.

La aplicación de un sistema similar a las restricciones de los ácidos grasos *trans* puede fortalecer la capacidad de los países para vigilar el cumplimiento en sus fronteras, en particular en países con leyes rigurosas relativas al etiquetado nutricional. Por ejemplo, se podrían emitir alertas de importación respecto de algunos productos cuando los funcionarios de aduanas observaran que la lista de ingredientes incluye aceites parcialmente hidrogenados, o identificaran niveles de ácidos grasos *trans* por encima de los límites legales indicados en los cuadros sobre valores nutricionales, o cuando recibieran alertas de otros países porque un fabricante de un bien importado hubiera sido nombrado en relación con una infracción. Además, algunos países utilizan bases de datos de productos que por lo general contienen ácidos grasos *trans*, a fin de permitir que los funcionarios de aduanas examinen y verifiquen esos productos en la frontera.

### RECUADRO 3. APLICACIÓN EN EL SECTOR ALIMENTARIO INFORMAL

En muchos países de ingresos bajos y medianos, los alimentos con ácidos grasos *trans* son comunes en el sector alimentario informal, por ejemplo, productos ofrecidos por vendedores ambulantes y mercados secundarios. Los gobiernos deberán adoptar estrategias de aplicación innovadoras para incluir a ese sector, dado que es imposible realizar pruebas de cada producto, y los vendedores no están en condiciones de realizarlas ni de etiquetar sus productos.

Los enfoques de aplicación en el sector alimentario informal se deberían centrar en la educación y la colaboración. Por ejemplo, los inspectores pueden emitir alertas destinadas a educar a los vendedores sobre la sustitución de aceites por opciones más saludables. Además, las alianzas y las actividades de extensión con asociaciones del sector alimentario informal pueden ayudar a difundir mensajes esenciales. Esas técnicas ofrecen una oportunidad de participación comunitaria diferente a la mera imposición de sanciones. Este enfoque conlleva el beneficio adicional de restringir la comisión y la percepción de posibles actos de corrupción por parte de inspectores de alimentos.

Las sanciones previstas para los infractores se deberían corresponder con la capacidad de pago del vendedor, en particular en el mercado informal. La multa impuesta a un vendedor ambulante por una infracción cometida debería ser proporcionalmente menor que aquella impuesta a una empresa fabricante de alimentos; en estos casos, las multas equivalentes no serían apropiadas. Esas sanciones podrían incluirse en un programa preexistente de registro u otorgamiento de licencias antes de la comercialización.

Por otra parte, los gobiernos pueden alentar a los vendedores a que comuniquen información sobre sus proveedores de aceite, de modo que los organismos de aplicación puedan identificar lugares de control críticos en sus orígenes. Por ejemplo, la sanción impuesta a un vendedor podría exonerarse si el vendedor proporcionara información específica sobre sus proveedores.

Algunos países exigen que los infractores rindan cuentas por un ilícito civil consistente en una infracción intencional o negligente de un deber de diligencia, que ocasione pérdidas o daños. Por lo general, el objetivo del derecho civil es el de indemnizar a la persona perjudicada, aunque no necesariamente sancionar al infractor, si bien la amenaza de sanciones civiles pueden ser un fuerte incentivo para cumplir la ley. Estos tipos de casos corresponden al derecho de responsabilidad civil o extracontractual, según sea la tradición jurídica. Diferentes teorías jurídicas pueden respaldar una demanda civil por infracción de normas relativas a los ácidos grasos *trans*, por ejemplo, la violación de una obligación legal establecida en virtud de una ley de protección del consumidor o de inocuidad de los alimentos, o la violación de una obligación general de diligencia debida respecto de los clientes. En general, toda persona que haya sufrido un perjuicio como consecuencia de una infracción cometida por un demandado puede presentar una demanda civil, incluidos particulares, grupos, organizaciones, y también organismos gubernamentales. Las normas de procedimiento civil fijarán los criterios que los tribunales y las partes deberán seguir a la hora de resolver casos incoados, bien sea por organismos gubernamentales o por el público en general.

En el marco del derecho penal, algunos países prevén medidas más punitivas para las infracciones relativas a los ácidos grasos *trans*, en particular para las más graves o deliberadas. En la mayoría de los casos penales, el organismo gubernamental o la persona perjudicada presenta una denuncia ante un fiscal del Estado, que decide si procede iniciar una causa contra la parte demandada de conformidad con la legislación vigente. Un fiscal podría iniciar una causa aunque no existiera denuncia formal por parte de una víctima. Muchas de las sanciones previstas en los tribunales civiles pueden aplicarse en casos penales, si bien esas sanciones suelen definirse con precisión en un código penal o estatutos similares. En algunos casos extremos, el encarcelamiento puede ser una condena posible. La amenaza de esas condenas, aun cuando se hayan impuesto muy pocas veces o nunca, alienta el cumplimiento.

Véase en los anexos 2 y 3 un ejemplo de legislación que incluye el código penal entre los procedimientos de aplicación.

### 4.3 MEDIDA 9: COMUNICAR LOS RESULTADOS DE LA APLICACIÓN A LAS INSTANCIAS NORMATIVAS Y AL PÚBLICO

Los organismos de aplicación deberían comunicar los resultados de las actividades de aplicación a las instancias normativas y al público. Las prácticas de buena gobernanza e intercambio de información que se enuncian a continuación mejorarán el establecimiento y la aplicación general.

- › **Utilizar los medios de comunicación para abochornar a los infractores:** Los fabricantes están sumamente preocupados por su reputación en lo que respecta a cuestiones de inocuidad. Los gobiernos pueden desarrollar materiales de prensa y campañas para informar al público sobre algunos alimentos o productos que sigan incluyendo ácidos grasos *trans* por encima de los límites legales.
- › **Publicar informes sobre la aplicación:** Los gobiernos deberían exigir la divulgación de informes sobre los resultados de las medidas de aplicación. Los informes deberán incluir el número y los lugares de las inspecciones realizadas, un resumen de los resultados, la mención de toda retirada o modificación de los productos comercializados, un desglose de cualquier infracción basado en la gravedad y en otros factores, medidas adoptadas para mitigar las infracciones, y otras observaciones pertinentes. La presentación de informes periódicos sobre los resultados de la aplicación posibilita que las instancias normativas y el público se mantengan informados respecto de los niveles generales de cumplimiento, e identifiquen agentes particularmente malos. Véanse en el anexo 4, ejemplos de publicaciones mencionadas periódicamente por la Administración de

Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y Health Canada, en relación con el cumplimiento y la aplicación.


- › **Asegurar la transparencia:** Los organismos de aplicación deberán considerar la presentación de informes sobre las fortalezas y debilidades de sus actividades de aplicación, por ejemplo, señalar si los recursos asignados son suficientes para satisfacer las necesidades, o si algún obstáculo jurídico o procesal dificulta la aplicación eficaz. La notificación de los retos y las oportunidades directamente a las instancias normativas contribuirá a mejorar la aplicación a lo largo del tiempo.
- › **Alentar la cooperación intergubernamental:** Los organismos de aplicación deberán considerar la posibilidad de intercambiar los resultados de las investigaciones con sus homólogos de otras jurisdicciones. Dado que un infractor detectado en una jurisdicción podría tratar de introducir los mismos productos en otra, ese intercambio de información puede contribuir enormemente a la identificación de productos o empresas que no cumplen las normas y son infractores crónicos. Las condiciones de ese intercambio mutuo pueden requerir un memorando de entendimiento u otro acuerdo formal. Además del intercambio de información sobre infracciones específicas, esa actividad puede incluir el intercambio de información general sobre técnicas de aplicación. Existen ejemplos de ese enfoque en la reglamentación sobre colorantes alimentarios. Por ejemplo, toda vez que en un Estado miembro de la Unión Europea se detecta un producto alimentario que supone una amenaza para la salud humana, la Unión Europea envía una alerta a sus miembros para permitir que las autoridades competentes de otros Estados miembros puedan reaccionar.
- › **Incluir a la sociedad civil:** Si bien la aplicación de las leyes es una responsabilidad fundamental del gobierno, la sociedad civil también desempeña un papel importante en el seguimiento y la rendición de cuentas. Aun en ausencia de mecanismos de aplicación gubernamentales complejos, la sociedad civil puede ayudar a identificar a los malos agentes, presionar a la industria para que voluntariamente retire los productos que no cumplen las normas, y reformule líneas de productos con el fin de evitar el uso de ácidos grasos *trans*. Los gobiernos deberían conferir atribuciones a la sociedad civil y alentarla para que contribuya a la aplicación.

## REFERENCIA

Banco Mundial (2005). Good practices for regulatory inspections: guidelines for reformers. Washington, D.C., Banco Mundial.

# ANEXO 1. PRÁCTICAS DE INSPECCIÓN SUGERIDAS

**Cuadro 1.** Elaborar una estrategia de inspección apropiada para evaluar el cumplimiento: pruebas de laboratorio

PRÁCTICA MÍNIMA	PRÁCTICA BÁSICA	PRÁCTICA IDEAL
Los gobiernos confían en los análisis de niveles de ácidos grasos <i>trans</i> o de aceites parcialmente hidrogenados incluidos en los ingredientes, según se declara en las etiquetas de los alimentos, pero se reservan el derecho de analizar muestras para verificar el cumplimiento en caso de sospechas de infracción	Uso de laboratorios acreditados en el ámbito regional para analizar muestras de alimentos, principalmente productos que podrían contener ácidos grasos <i>trans</i> en niveles elevados	Adoptar criterios de laboratorio con normas específicas para asegurar que los resultados de las pruebas sean fidedignos, incluidas las calificaciones mínimas de los técnicos, la calidad del equipo, el programa de calibración del equipo y los procedimientos para mantener la cadena de custodia
<b>RECURSOS</b> 		

Fuente: Adaptación del Banco Mundial (2005).

**Cuadro 2.** Elaborar una estrategia de inspección apropiada para evaluar el cumplimiento: inspección de instalaciones

PRÁCTICA MÍNIMA	PRÁCTICA BÁSICA	PRÁCTICA IDEAL
Los inspectores realizan visitas sin aviso previo a los lugares identificados en un plan (por ejemplo, una vez por trimestre, una vez al año), con especial atención a los productos alimentarios que muy probablemente incluirán grandes cantidades de ácidos grasos <i>trans</i> , y en las instalaciones que con la mayor probabilidad producirán grandes cantidades de ácidos grasos <i>trans</i>	Los inspectores vigilan a los infractores reincidentes y los lugares de alto riesgo (por ejemplo, instalaciones con capacidad de hidrogenación parcial) y destinan la mayor parte de los recursos para inspecciones en esas áreas	Los inspectores mantienen bases de datos para hacer un seguimiento de las infracciones en diferentes sectores y empresas e inspeccionar específicamente las actividades de esos lugares
<b>RECURSOS</b> 		

Fuente: Adaptación del Banco Mundial (2005).




## MEDIDAS PARA INSTAURAR BUENAS PRÁCTICAS EN TODOS LOS NIVELES DE CAPACIDAD

- › Identificar las normas apropiadas para que los laboratorios determinen con precisión los niveles de ácidos grasos *trans* en los productos
- › Determinar el número de laboratorios disponibles en el país, incluidos los de universidades y centros privados, y certificar aquellos que reúnan las normas mínimas
- › Resolver cuestiones relativas a conflictos de intereses si los laboratorios pertenecen a empresas del sector alimentario (o son utilizados y/o financiados en gran medida por esas empresas)
- › Capacitar a los técnicos de laboratorio y asegurar la calidad en lo que respecta a procedimientos básicos para analizar con precisión los ácidos grasos *trans* en los alimentos

## MEDIDAS PARA INSTAURAR BUENAS PRÁCTICAS EN TODOS LOS NIVELES DE CAPACIDAD

- › Establecer sistemas de información que permitan identificar sectores y empresas de alto riesgo
- › Desarrollar y vigilar indicadores destinados a posibilitar el seguimiento de las actividades y los avances hacia los objetivos de inspección
- › Utilizar datos para calcular tendencias y patrones en materia de cumplimiento e incumplimiento, desglosados por sector, región, etc.
- › Vigilar a los infractores reincidentes y a los posibles «sospechosos habituales», sobre la base de las tendencias y los patrones de todo el sector
- › Hacer hincapié en los infractores más dañinos, a fin de reducir el número de inspecciones necesarias y de esa manera ahorrar tiempo y dinero
- › Reorientar los recursos de inspección hacia los sectores y las empresas de mayor riesgo

**Cuadro 3.** Elaborar una estrategia de inspección apropiada para evaluar el cumplimiento: procedimientos de inspección

PRÁCTICA MÍNIMA	PRÁCTICA BÁSICA	PRÁCTICA IDEAL
Los inspectores siguen procedimientos básicos de inspección desarrollados por el organismo de reglamentación encargado de aplicar la política relativa a ácidos grasos <i>trans</i>	En consulta con la comunidad empresarial, los inspectores siguen la orientación publicada en relación con los procedimientos de inspección, en particular el seguimiento de las medidas de los inspectores	Los inspectores publican procedimientos detallados, transparentes y coherentes que abarcan todas las medidas del proceso de inspección, hasta la resolución de los problemas. Los procedimientos se basan en requisitos legales y aseguran las garantías procesales
<b>RECURSOS</b> 		

Fuente: Adaptación del Banco Mundial (2005).

**Cuadro 4.** Inspectores y atribuciones de inspección

Las personas o entidades que importan, exportan, fabrican, almacenan, distribuyen, venden y utilizan productos con ácidos grasos *trans* estarán sujetas a inspecciones y deberán facilitar registros a los inspectores, de modo que estos puedan realizar el seguimiento de los productos que no cumplan los requisitos.

POR LO GENERAL LOS INSPECTORES TIENEN ATRIBUCIONES PARA:	ADEMÁS, SE DEBE EXIGIR QUE LOS INSPECTORES:
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Inspeccionar instalaciones con o sin aviso previo</li> <li>› Registrar instalaciones en las que sospechen que se está infringiendo la ley</li> <li>› Ingresar en instalaciones en las que se fabrican, embalan, etiquetan, sirven, etc. alimentos</li> <li>› Realizar verificaciones aleatorias</li> <li>› Capacitar al personal de las empresas</li> <li>› Solicitar información o documentación de las empresas alimentarias</li> <li>› Recoger y analizar muestras de alimentos</li> <li>› Emitir alertas u otras sanciones</li> <li>› Decomisar productos</li> <li>› Suspender temporalmente las licencias para operar en el sector alimentario</li> <li>› Informar acerca de infracciones</li> <li>› Investigar reclamaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Sigam procedimientos detallados, transparentes y coherentes que abarquen todas las medidas del proceso de inspección, hasta la resolución final de los problemas</li> <li>› Proporcionen orientación, en consulta con la comunidad empresarial, sobre los procedimientos de inspección relativos a los ácidos grasos <i>trans</i></li> <li>› Consideren cómo se pueden estructurar los procedimientos para respaldar de la mejor manera posible las apelaciones, con las debidas garantías procesales</li> <li>› Testifiquen, en caso necesario, durante el proceso administrativo o judicial</li> <li>› Estén debidamente capacitados para aplicar la legislación relativa a ácidos grasos <i>trans</i>, que podría requerir nuevos conocimientos técnicos</li> </ul>

Fuente: Adaptación del Banco Mundial (2005).

## MEDIDAS PARA INSTAURAR BUENAS PRÁCTICAS EN TODOS LOS NIVELES DE CAPACIDAD

- › Elaborar un manual de procedimientos para someterlo a la consideración de las partes interesadas
- › Realizar consultas con la comunidad empresarial acerca del manual, de modo que los empresarios comprendan de qué manera deben cumplir la legislación
- › Examinar cómo se pueden estructurar los procedimientos en cualquier proceso de apelación, teniendo en cuenta las garantías procesales
- › Capacitar a los inspectores sobre elementos detallados del proceso de inspección
- › No otorgar a los inspectores atribuciones para clausurar empresas; esa decisión debería incumbir a las autoridades judiciales competentes

## ANEXO 2. EJEMPLOS DE PLAZOS PARA EL CUMPLIMIENTO, Y SANCIONES ESPECÍFICAS CONCERNIENTES A LOS ÁCIDOS GRASOS *TRANS*

A medida que más y más países adoptan leyes y normas relativas a los ácidos grasos *trans*, aparecen diferentes enfoques relativos a los plazos para el cumplimiento. El cuadro 1 proporciona la fecha efectiva y los calendarios de aplicación de las leyes concernientes a los ácidos grasos *trans*, utilizados por los países seleccionados

**Cuadro 1.** Ejemplo de plazos para el cumplimiento

PAÍS	TIPO DE POLÍTICA	FECHA EFECTIVA Y CALENDARIO DE APLICACIÓN
Argentina (MERCOSUR Grupo Mercado Común)	Límite obligatorio de la cantidad de ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial fijado en el 2% del total de grasas en los aceites vegetales y margarinas, y del 5% del total de grasas en todos los demás productos alimentarios	<p>En 2010 la Argentina estableció límites máximos reglamentarios para los ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial, que no podrán superar el 2% del total de grasas en margarinas y aceites vegetales, y el 5% del total de grasas en otros alimentos</p> <p>El plazo para que los fabricantes cumplieran esos límites fue de dos años en el caso de margarinas y aceites vegetales (2012) y cuatro años para otros alimentos (2014)</p>
Canadá	Prohibición de la producción o el uso de aceites parcialmente hidrogenados como ingredientes en los alimentos	<p>El 15 de septiembre de 2017, Health Canada publicó un Aviso de Modificación<sup>2</sup> por el que prohibía el uso de aceites parcialmente hidrogenados en los alimentos. Esos aceites se añadieron a la Parte 1 (columna 1) de la Lista de sustancias contaminantes o adulterantes en los alimentos<sup>3</sup></p> <p>La aplicación de los nuevos requisitos por parte del Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos prevé una fase de dos años, durante los cuales los alimentos con aceites parcialmente hidrogenados fabricados antes del 17 de septiembre de 2018 se podrán seguir vendiendo. Ese periodo permitirá agotar las reservas existentes y evitar un derroche de alimentos innecesario. No obstante, no se permitirá que los fabricantes añadan aceites parcialmente hidrogenados a los alimentos producidos a partir del 17 de septiembre de 2018</p>

<sup>2</sup> Véase <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/modification-prohibiting-use-partially-hydrogenated-oils-in-foods/information-document.html>.

<sup>3</sup> Véase <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/contaminants-adulterating-substances-foods.html>.

## EJEMPLO DE LEGISLACIÓN

**MERCOSUR Grupo Mercado Común** – Subgrupo de Trabajo N.º 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”

«Artículo 2º – Otórgase un plazo máximo de dieciocho (18) meses a la industria alimentaria para la reducción de las grasas *trans* de producción industrial, estableciéndose que el contenido no podrá ser mayor a 2% del contenido total de las grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y mayor a 5% del total de grasas en el resto de los alimentos. Estos límites no serán de aplicación a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea del producto.

Artículo 3º – Otórgase un plazo máximo de cuatro (4) años a la industria alimentaria para que el contenido de grasas *trans* no sea mayor a 2% del total de grasa, tanto en alimentos de consumo directo como en ingredientes de uso industrial. No será de aplicación a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea del producto.»

*(Traducción oficiosa)*

**«Reglamento sobre alimentos y medicamentos**

**C.R.C., c. 870**

**DIVISIÓN 15 (TÍTULO 15)**

Adulteración de alimentos (Falsificación de productos alimentario)

**B.15.001 (1)** Un alimento incluido en la columna 2 de la Parte 1 de la Lista de sustancias contaminantes o adulterantes en los alimentos se considerará adulterado si en él se hallara presente la sustancia correspondiente mencionada por nombre o clase en la columna 1.»

PAÍS	TIPO DE POLÍTICA	FECHA EFECTIVA Y CALENDARIO DE APLICACIÓN
Dinamarca	Límite máximo permitido de ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial, de no más de 2 g por cada 100 g de grasa total en todos los alimentos	<p>En 2003 Dinamarca introdujo una ley por la que limitaba la cantidad de ácidos grasos <i>trans</i> a 2 g por cada 100 g de aceite o grasa. Los aceites etiquetados como «sin grasas <i>trans</i>» no podían contener más de 1 g de ácidos grasos <i>trans</i> por cada 100 g de grasa. Los alimentos con múltiples ingredientes podían contener hasta 5 g de ácidos grasos <i>trans</i> por cada 100 g de aceite o grasa, pero solo hasta diciembre de 2003.</p> <p>La ley entró en vigor el 31 de marzo de 2003, con un periodo de gracia de seis meses para eliminar progresivamente los alimentos del mercado</p>
Tailandia	Prohibición de la producción o el uso de aceites parcialmente hidrogenados como ingredientes en todos los alimentos	El 13 de julio de 2018, mediante la Notificación del Ministerio de Salud Pública No. 388 Re, se publicaron en el Boletín Oficial los alimentos cuya producción, importación o venta quedaban prohibidas. A fin de posibilitar una transición ordenada en el mercado, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia otorgó un periodo de gracia de 180 días y fijó la entrada en vigor para el 9 de enero de 2019

## EJEMPLO DE LEGISLACIÓN

*(Traducción oficiosa)*

### «Orden sobre el contenido de ácidos grasos *trans* en aceites y grasas, etc.

Sección 13; sección 55, subsección 2; y sección 78, subsección 3, de la Ley N.º 471 de 1 de julio de 1998 sobre productos alimentarios (Ley de productos alimentarios):

**Sección 3.** A partir del 1 de junio de 2003, el contenido de ácidos grasos *trans* en los aceites y grasas abarcados por la presente orden no podrá exceder de 2 gramos por cada 100 gramos de aceite o grasa; no obstante, véase la subsección 2.

Subsección 2. Desde el 1 de junio de 2003 hasta el 31 de diciembre de 2003, los aceites y grasas abarcados por la presente orden e incluidos entre los productos alimentarios que también contienen ingredientes distintos de aceites y grasas y que son producidos por la industria alimentaria en establecimientos minoristas y de restauración, restaurantes, instituciones, panaderías, etc., podrán contener hasta 5 gramos de ácidos grasos *trans* por cada 100 gramos de grasa.

**Sección 6.** Esta orden entrará en vigor el 31 de marzo de 2003.

Subsección 2. Los productos fabricados antes de la fecha de entrada en vigor de la presente orden, así como los productos fabricados entre los periodos mencionados en la Sección 3(2), se podrán vender hasta la fecha indicada para 'consumir preferentemente'.»

*(Traducción oficiosa)*

### «Notificación de Ministerio de Salud Pública

**N.º 388 B.E.2561 (2018)**

**RE: Alimentos cuya fabricación, importación o venta quedan prohibidos taxativamente**

---

Sobre la base de pruebas científicas incuestionables se indica que los ácidos grasos *trans* derivados de aceites parcialmente hidrogenados tienen un efecto que aumenta el riesgo de cardiopatía coronaria.

En virtud de las disposiciones de las secciones 5 y 6(8) de la Ley de alimentos B.E2522 (1979, el Ministerio de Salud Pública dicta la siguiente notificación:

Cláusula 1 – Se prohíbe la fabricación, importación o venta de aceites parcialmente hidrogenados y de productos alimentarios que los contengan.

Cláusula 2 – La presente notificación entrará en vigor 180 días después de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.»

Notificado el 13 de junio B.E.2561 (2018)

Firmado Piyasakol Sakolsatayadorn

(Sr. Piyasakol Sakolsatayadorn)

Ministro de Salud Pública

(Publicado en el Boletín Oficial, Vol. 135, Parte especial 166 (Ngor), con fecha 13 de julio de 2018)

PAÍS	TIPO DE POLÍTICA	FECHA EFECTIVA Y CALENDARIO DE APLICACIÓN
Estados Unidos de América	Prohibición de fabricar o utilizar aceites parcialmente hidrogenados como ingredientes en todo tipo de alimentos	<p>El 16 de junio de 2015, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) adoptó una decisión definitiva (decisión preliminar adoptada en noviembre de 2013) según la cual no se reconoce en general la inocuidad de los aceites parcialmente hidrogenados para uso alimentario. La ley incluye expresamente una fecha efectiva de entrada en vigor y un calendario de aplicación, y se ha modificado desde su entrada en vigor (18 de junio de 2018).</p> <p>A pesar de la prórroga acordada para la fecha de cumplimiento en el caso de ciertos usos de aceites parcialmente hidrogenados, el 18 de junio de 2018 sigue siendo la fecha a partir de la cual los fabricantes no podrán añadir esos aceites a los alimentos. En virtud de la prórroga acordada para productos fabricados antes del 18 de junio, el plazo se extiende al 1 de enero de 2020.<sup>4</sup></p> <p>A fin otorgar tiempo para la reformulación de los productos, la FDA amplía al periodo comprendido entre el 18 de junio de 2019 y el 1 de enero de 2021 el plazo en el que deberá cesar la fabricación de alimentos con ciertos usos específicos solicitados, con miras a permitir que esos productos se sigan distribuyendo.</p>

<sup>4</sup> La FDA declara que esta medida equilibra los beneficios sanitarios de la supresión de aceites parcialmente hidrogenados en los suministros alimentarios, con la necesidad de realizar una transición ordenada en el mercado.



## EJEMPLO DE LEGISLACIÓN

(Traducción oficiosa)

**80 FR 34650**

**Declaración judicial No. FDA-2013-N-1317**

**«Decisión final relativa a los aceites parcialmente hidrogenados**

**Anuncio de la Administración de Alimentos y Medicamentos del 06/17/2015**

**ORGANISMO:**

Administración de Alimentos y Medicamentos, Departamento de Salud y Servicios Sociales

**MEDIDA:**

Anuncio; decisión judicial

**RESUMEN:**

Sobre la base de las pruebas científicas disponibles y las conclusiones de grupos de expertos científicos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o nosotros) ha adoptado una decisión final según la cual ya no hay consenso entre expertos calificados, acerca de que los aceites parcialmente hidrogenados, fuente principal de ácidos grasos *trans* de producción industrial, estén reconocidos en general como inocuos para todo uso en alimentación humana.

Esta medida responde, en parte, a las peticiones recibidas de ciudadanos, y nuestra decisión se basa en las pruebas científicas disponibles y en conclusiones de grupos de expertos científicos que señalan los riesgos para la salud relacionados con el consumo de grasas *trans*.

**FECHAS:**

*Plazo de cumplimiento:* Las personas afectadas deben cumplir la norma a más tardar el 18 de junio de 2018.»

**Cuadro 2.** Ejemplos de sanciones específicamente relacionadas con los ácidos grasos *trans*

PAÍS	TIPO DE POLÍTICA	TIPO DE SANCIÓN
India	Límite obligatorio de ácidos grasos <i>trans</i> fijado en el 5% para grasas, aceites y emulsiones	Suspensión y/o revocación de la licencia
Noruega	Límite obligatorio de ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial fijado en 2 g por cada 100 g de grasa total, en todos los alimentos	Multas que aumentan en caso de reincidencia y gravedad; encarcelamiento
Singapur	Límite obligatorio de ácidos grasos <i>trans</i> de producción industrial fijado en 2 g por cada 100 g de grasa total, en todos los alimentos	Multas que aumentan en caso de reincidencia y gravedad
Tailandia	Prohibición de fabricar o utilizar aceites parcialmente hidrogenados como ingredientes en todo tipo de alimentos	Multas que aumentan en caso de reincidencia y gravedad; encarcelamiento

## EJEMPLO DE LEGISLACIÓN

### «La India, Inocuidad y Normas de los Alimentos (Normas para los productos y los aditivos alimentarios), y Reglamentos/normas sobre inocuidad de los alimentos (Otorgamiento de licencias y registro de empresas alimentarias). Reglamento

En caso de que alguna norma incluida en estos reglamentos difiera de cualquiera de las disposiciones de las licencias otorgadas, el operador de una empresa alimentaria deberá cumplir las disposiciones de estos reglamentos en un plazo de seis meses a contar de la fecha de entrada en vigor de los reglamentos.

#### 2.1.8 Suspensión o cancelación del certificado de registro o la licencia

1) De conformidad con las disposiciones de la sección 32 de la Ley, la autoridad que expide el registro o la licencia podrá, después de dar al operador de la empresa alimentaria interesada una oportunidad razonable de exponer sus argumentos, suspender todo registro o licencia correspondiente a todas o alguna de las actividades para las que se haya otorgado el registro o la licencia en virtud de esos reglamentos, una vez se haya consignado una breve declaración de los motivos de esa suspensión, siempre que exista un motivo para creer que el operador de la empresa alimentaria no ha cumplido las condiciones en el plazo mencionado en algunos de los anuncios de mejora emitidos con arreglo a la sección 32 de la Ley. Se deberá enviar una copia de esa declaración al operador de la empresa alimentaria interesada cuyo registro o licencia haya sido objeto de suspensión.»

«Ley relativa a la producción de alimentos y la inocuidad de los alimentos, etc. (Ley de alimentos)

#### 6 Sanción

Toda infracción de las disposiciones recogidas en esos reglamentos o en las decisiones individuales adoptadas en virtud de esos reglamentos constituye un delito penal de conformidad con la sección 28 de la Ley de alimentos.

#### § 28. Medidas penales

Toda persona que deliberadamente o por negligencia grave contraviniera las disposiciones o decisiones establecidas en virtud de la presente Ley, o las decisiones adoptadas con arreglo a la Ley, será pasible de multas o encarcelamiento no superior a un año, o ambas sanciones, a menos que fueran de aplicación disposiciones penales más graves. La complicidad o la tentativa son pasibles de las mismas sanciones. Si hubiera circunstancias particularmente agravantes se podría imponer una pena de cárcel no superior a los dos años.»

«Ley sobre venta de alimentos [Capítulo 283, Sección 56(1)],

#### PARTE V – SANCIÓN

#### Sanción

**261.** Toda persona que contraviniera alguna de las disposiciones de esos reglamentos será culpable de un delito y pasible de una multa que no excederá de US\$ 1000 y, en el caso de una segunda o ulterior condena, una multa que no excederá de US\$ 2000.»

#### «Notificación del Ministerio de Salud Pública No. 388 B.E.2561 (2018)

Queda prohibida la fabricación, importación o venta de aceites parcialmente hidrogenados y de productos alimentarios que contengan aceites parcialmente hidrogenados.

Los infractores serán pasibles de multas de 5000 a 20 000 bath y penas de cárcel de 6 a 24 meses.»

## ANEXO 3. ELEMENTOS DE UN DELITO

### EJEMPLO: LEGISLACIÓN DE DINAMARCA

«Capítulo 2. Disposiciones sobre sanciones etc.

**Sección 2.** Queda prohibida la venta de los aceites y grasas abarcados por la orden sobre los consumidores si...[el contenido de ácidos grasos *trans* en los aceites y grasas...fuera superior a 2 gramos por cada 100 gramos de aceite o grasa].

**Sección 4.** Para los productos anunciados como «sin ácidos grasos *trans*», el contenido de ácidos grasos en el producto final deberá ser inferior a 1 gramo por cada 100 gramos de cada aceite o grasa.

**Sección 5.** Se impondrá una multa a toda persona que contraviniera la Sección 2 o la Sección 4 de la presente Orden.

*Subsección 2.* La sanción se podrá elevar a pena de cárcel de hasta dos años si la contravención hubiese sido deliberada o debida a negligencia grave, y:

1. hubiese causado daños a la salud o provocado riesgos de causarlos, o
2. hubiese reportado beneficios financieros para los perpetradores u otros agentes o se hubiese concebido a tal fin, en particular como resultado de las economías realizadas.

*Subsección 3.* Las empresas y otros agentes (personas jurídicas) podrían tener que asumir responsabilidad penal con arreglo a las normas del Capítulo 5 del Código Penal.»

En este caso, la legislación de Dinamarca define diversos tipos de delitos, en función de las secciones pertinentes de la legislación, que constituyen una contravención de sus restricciones a los ácidos grasos *trans*. Por ejemplo, de conformidad con la sección 2 un delito incluye:

1. la venta de aceite y grasas que contengan
2. más de 2 gramos de ácidos grasos *trans* por cada 100 gramos de aceite o grasa,
3. de conformidad con la definición de ácidos grasos *trans* proporcionada en la legislación.

En virtud de la Sección 4 constituye delito:

1. la afirmación de que un producto acabado «no contiene ácidos grasos *trans*»
2. si ese producto contuviera más de 1 gramo de ácidos grasos *trans* por cada 100 gramos de cada aceite, o
3. contuviera más de 1 gramo de ácidos grasos *trans* por cada 100 gramos de cada grasa, o
4. las dos cosas, de conformidad con la definición de ácidos grasos *trans* proporcionada en la legislación.

En cualquiera de los dos casos la sanción prescrita es una multa; sin embargo, la legislación también prevé consecuencias mayores (encarcelamiento) si el delito se cometiera deliberadamente o por negligencia grave. Para demostrar esto, el delito debería haber:

1. ocasionado un daño a la salud, o
2. provocado un riesgo de daño a la salud, o
3. dado lugar a beneficios financieros para el perpetrador, o
4. tenido la intención de obtener
5. beneficios financieros para el perpetrador, o
6. para otros agentes, y
7. que las economías realizadas formen parte de los beneficios financieros.

Además, el código penal de Dinamarca establece otras responsabilidades penales para las empresas (y otras personas jurídicas).

# ANEXO 4. EJEMPLOS DE PUBLICACIONES PERIÓDICAS SOBRE CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN

## CANADÁ

En el sitio web de Health Canada (<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/compliance-and-enforcement/eng/1299846323019/1299846384123>) se puede obtener información general sobre cumplimiento y aplicación. Health Canada publica datos concernientes a suspensiones y cancelaciones, notificaciones de las acusaciones y boletines de acciones judiciales. Asimismo, publica informes trimestrales sobre productos alimentarios que incumplen las normas y productos vendidos (desglosados en alimentos nacionales e importados), envíos rechazados, sanciones administrativas pecuniarias, certificaciones revocadas y acreditaciones de los organismos de certificación suspendidas y/o canceladas. Más adelante se presenta un ejemplo de publicación sobre un producto alimentario nacional que incumplía las normas y fue eliminado (trimestre julio-septiembre de 2018).

El Canadá publica Informes anuales de inspección resumidos en los que se describen actividades de inspección realizadas por el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos, que presta todos los servicios federales de inspección relativos a los alimentos y vigila la aplicación de las normas de inocuidad de los alimentos y calidad nutricional.

## Ontario

Nombre de la parte objeto de reglamentación	Lugar	Autoridad	Descripción del producto	Motivo de decomiso y detención	Fecha de disposición final del producto
732840 Ontario Limited (#409)	Toronto, Ont.	MIR	Empanadillas estilo jamaicano, congeladas y listas para comer	otro incumplimiento – otro	31-08-2018
1376357 Ontario Ltd. (#743)	Toronto, Ont.	MIA	Relleno de carne para empanadillas estilo jamaicano, refrigerado, especiado y ligeramente cocinado	otro incumplimiento – otro	20-08-2018
Black River Juice Company Ltd. (N/A)	Mississauga, Ont.	CAPA	Zumo de peras Bartlett, marca Black River	otro incumplimiento – otro	02-08-2018

## ESTADOS UNIDOS

El sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos (<https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/default.htm>) proporciona información general sobre cumplimiento y aplicación. Con anterioridad, la FDA había divulgado “The enforcement story”, una publicación en la que se documentan todas las actividades relativas a la aplicación en todas las áreas de productos en las que la FDA tiene jurisdicción, incluidas estadísticas de aplicación y documentación de infracciones graves y sus consiguientes sanciones.

La FDA publica informes semanales sobre aplicación en los que se presentan las actividades de seguimiento y las actualizaciones relativas a todas las retiradas de productos supervisadas por esa Administración, organizados por clasificación, fundamentos, información codificada y descripción de productos. A continuación se presenta un ejemplo de un producto que contiene una sustancia restringida.

### Detalles del producto

---

**Descripción del producto:**

SleepWorks Liquid Vitamin & Mineral Herbal Supplement 12 single serving bottles - 2 Fl Oz (60 mL) Net 24 Fl Oz (720 mL), código del producto: W3721

**Motivo de la retirada:**

El producto contiene ácido beta-fenil-gamma-aminobutírico HCl.

**Cantidad de productos:**

53 205 cajas

**Número de retirada:**

F-0843-2019

**Información codificada:**

Lotes 1711010, 1711018, 1801168, 1801180, 1802108, 1802123, 1802136, 1803198, 1806019, 1806141, 1806159, 1807068, 1808061, 1809089

**Clasificación:**

Clase II

### Detalles del evento

---

**ID del evento:**

81764

**Voluntario / Obligatorio:**

Voluntario: Iniciado por la empresa

**Tipo de producto:**

Alimento

**Notificación inicial de la empresa del consignatario o el público:**

E-Mail

**Estado:**

Finalizado

**Ámbito de distribución:**

Estados Unidos

**Empresa de retirada:**

AdvoCare International, LP  
2801 Summit Ave Plano,  
TX 75074-7453  
Estados Unidos

**Fecha de inicio de la retirada:**

11/12/2018

**Fecha de clasificación en el centro:**

2/7/2019

**Fecha de finalización:**

4/17/2019





**PARA MÁS INFORMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:**

**Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos**

Organización Mundial de la Salud  
Avenue Appia 20, CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Fax: +41 22 791 4156

Correo electrónico: [nutrition@who.int](mailto:nutrition@who.int)  
[www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety](http://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety)

