



**La salud
es de todos**

Minsalud

ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DE LA RESOLUCIÓN 148 DE 2007 “POR EL CUAL SE ESTABLECE EL REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LOS REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL ATÚN EN CONSERVA Y LAS PREPARACIONES DE ATÚN QUE SE FABRIQUEN, IMPORTEN O EXPORTEN PARA EL CONSUMO HUMANO”

MINSITERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Equipo Desarrollador:

Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

2021



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
Directora de Promoción y Prevención

ELISA MARÍA CADENA GAONA
Subdirectora de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas



Equipo desarrollador:

[Myriam Piedad Lizcano Valbuena](#)

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

[Diana Isabel Osorio C](#)

Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

Agradecimientos:

Este documento se construyó con los aportes de:

[Javier Rodríguez](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

[Norma Constanza Soto](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

[Natalia Delgado](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

[Mauricio Alarcón](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

[Fernando Argote](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

[Sandra Vega](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

[Juanita del Pilar Hernández](#)

Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

[Pamela Elizabeth Vallejo Figueroa](#)

Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas



Contenido

FERNANDO RUIZ GÓMEZ	2
1.	9
2. ANTECEDENTES	9
El atún como alimento es una fuente importante de proteína para la población mundial. El pez se encuentra en los principales océanos y se caracteriza por ser una especie migratoria que nada a una velocidad que puede alcanzar hasta 70 Km/hora. Se reproduce durante todas las épocas del año y tiene gran variedad de especies, dentro de las cuales se destaca el Barrilete, el Aleta Amarilla y el Patudo; por el carácter migratorio de la especie, la captura se realiza en jurisdicciones marinas de diferentes países. (6)	10
5. EL CICLO BIOLÓGICO DEL MERCURIO.....	12
1.1 Exposición al Metilmercurio y efectos en la salud humana	13
6. CONTEXTO INTERNACIONAL	15
6.1 Unión Europea – España.....	15
6.2 Estados Unidos	17
6.3 Australia y Nueva Zelanda	19
6.4 Reino Unido	22
6.5 Francia	23
6.6 Japón.....	23
6.7 Canadá	23
6.9 Chile	26
6.10 Contexto Nacional.....	29
7. ÁRBOL DE PROBLEMAS.....	36
7.1 Descripción del problema.....	37
7.2 Causas	38
8. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS.....	44
8.1 ÁRBOL DE OBJETIVOS	45
8.2 Descripción de los objetivos.....	46
8.2.1 Objetivo General:	46
8.2.1 Objetivos Específicos:	46
9. SELECCIÓN DE OPCIONES O ALTERNATIVAS	48
10. EVALUACIÓN ECONÓMICA	49
10.1 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	49



10.2 Justificación de la metodología utilizada.....	50
10.3 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación).....	51
10.4 Costos de las alternativas.....	51
10.4.1 Statu Quo	53
10.4.2 Campañas educativas (IEC)	53
10.4.3 Regulatoria	53
10.5 Evaluación de las alternativas	55
11. Elección de la mejor alternativa	57
13. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO.....	58
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59



Lista de siglas y abreviaturas

AESAN:	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	AIN:	Análisis de Impacto Normativo
ALARA:	As Low As Reasonably Achievable	CE:	Conformidad Europea
CHD:	Enfermedad Cardíaca Coronaria		
EFSA:	European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)	ENSIN:	Encuesta Nacional de Situación Nutricional
EEUU:	Estados Unidos de América		
EPA:	Environmental Protection Agency		
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura		
FDA:	Food and Drug Administration (Administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos)	FSANZ:	Food Standards Australia New Zealand
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social	NM:	Nivel Máximo
SACN:	Scientific Advisory Committee on Nutrition		
SNAB:	Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas	OMS:	Organización Mundial de la Salud
RfD:	Reference Dose		
RSA:	Reglamento Sanitario de Alimentos		
UE:	Unión Europea		



Lista de tablas

- Tabla 1. Principales fuentes de exposición de acuerdo al tipo de mercurio.
- Tabla 2. Recomendaciones consumo de pescado para mujeres embarazadas FDA.
- Tabla 3. Niveles Máximos para metales incluyendo el Hg establecido en código de alimentos de Australia.
- Tabla 4. Recomendaciones de consumo FSANZ.
- Tabla 5. Límites máximos de metales pesados – México.
- Tabla 6. Límites máximos de concentración de Mercurio en pescados y mariscos (RSA).
- Tabla 7. Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado tomadas en fase de comercialización y de procesamiento. 2015 – 2016.
- Tabla 8. Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado en agua, aceite y tomate. 2015 -2016.
- Tabla 9. Alertas sanitarias Atún en conserva 2016.
- Tabla 10. Resultado no conformes atún en conserva 2017.
- Tabla 11. Otros estudios realizados en Colombia
-
- Tabla 12. Consumo de Atún en Colombia ENSIN 2010
- Tabla 13. Consumo de Atún en Colombia ENSIN 2015
- Tabla 14. NM de Metilmercurio en especies de pescado CXS 193-1995
- Tabla 15. Estudios de costos o evaluaciones económicas
- Tabla 16. Costos del gobierno
- Tabla 17. Costos de las empresas
- Tabla 18. Beneficios del gobierno
- Tabla 19. Población y efectividad de las alternativas
- Tabla 20. Costos para el sistema de salud (millones de pesos)
- Tabla 21. Análisis de costo-beneficio (millones de pesos)
- Tabla 22. Análisis de costo-beneficio cinco años (millones de pesos)



Lista de Gráficas

- Gráfica 1. Guía alimentaria consumo de pescado Chile
- Gráfica 2. Recomendaciones consumo seguro de atún INVIMA agosto 15 de 2017
- Gráfica 3. Porcentaje de productos con excesiva cantidad de sodio de acuerdo con el modelo de perfil de nutrientes de la OPS.



1. INTRODUCCIÓN

El proceso de mejora regulatoria en el país se encuentra contemplado en el Decreto 1595 de 2015, “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones” el cual establece que para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades reguladoras deben aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y adelantar el Análisis de Impacto Normativo – AIN, tanto ex ante como ex post, con el objetivo de realizar un análisis de los posibles impactos positivos y negativos que puedan ser generados con una modificación, derogación o una nueva reglamentación, o por el contrario mantener el statu quo como mejor opción para los diferentes sectores.

En concordancia con lo anterior, el Decreto 4107 de 2011, establece que una de las funciones de la Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas - SNAB del Ministerio de Salud y Protección Social es la de “Proponer, orientar, formular y desarrollar políticas, normas, regulaciones, programas y proyectos para el fomento y promoción de la salud nutricional y para la prevención y control de los riesgos asociados al consumo de alimentos y bebidas que afectan la salud y la calidad de vida”, las alertas sanitarias por producto con niveles de mercurio por encima de lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, las modificaciones de parámetros como el Nivel Máximo de mercurio (Hg) y de los aditivos alimentarios por parte de referentes internacionales como el *Codex Alimentarius*, y la firma de Pactos por el Crecimiento y el Empleo para el sector Acuícola y Pesquero, se procede a realizar el Análisis de Impacto Normativo – AIN de la Resolución 148 de 2007 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.”

Bajo este contexto, se procede a analizar la problemática relacionada con el Atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano en el país, así como las causas, consecuencias y se propondrán las alternativas de solución, cuáles son sus impactos y por último se evaluará cual es la mejor opción para el país respecto a la normatividad en materia de inocuidad del producto.

2. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 9 de 1979, expidió la Resolución 148 de 2007 en la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el Atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano. La precitada resolución establece entre otros, requisitos fisicoquímicos, microbiológicos, límites máximos de metales contaminantes.

Por otra parte, en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas en los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se generaron unas alertas sanitarias por lotes de atún con Niveles Máximos – NM de Mercurio por encima de los dispuesto en la precitada normatividad, situación que fue retomada en los Pactos por el Crecimiento y el Empleo para el sector Acuícola y pesquero en el cual se instó a solucionar algunos cuellos de botella, entre los cuales se mencionaba la desactualización normativa y la debilidad en la aplicación de medidas sanitarias entre otros aspectos.

La desactualización relacionada con la normatividad, se entiende por las modificaciones realizadas en referentes normativos internacionales como el *Codex Alimentarius*.

3. CONTEXTO DEL ATÚN

El atún como alimento es una fuente importante de proteína para la población mundial. El pez se encuentra en los principales océanos y se caracteriza por ser una especie migratoria que nada a una velocidad que puede alcanzar hasta 70 Km/hora. Se reproduce durante todas las épocas del año y tiene gran variedad de especies, dentro de las cuales se destaca el Barrilete, el Aleta Amarilla y el Patudo; por el carácter migratorio de la especie, la captura se realiza en jurisdicciones marinas de diferentes países. (6)

La pesca y captura del atún ha generado que se cree toda una institucionalidad en el mundo que se ha materializado por medio de diferentes convenios internacionales firmados por diferentes países en diferentes regiones del mundo. (6)

Colombia en la actualidad es miembro de la Comisión Interamericana del Atún Tropical (CIAT), por cuanto la mayor actividad pesquera la realiza en el Océano Pacífico a pesar de contar con costa también en el Océano Atlántico. La capacidad pesquera de un país se mide de acuerdo al número de barcos que capturan el atún, el tamaño de los barcos, la técnica utilizada y su eficiencia, así como el potencial de tiempo disponible al año cuando existen restricciones de veda. (6)

En el mercado mundial, los dos principales productos en la producción de atún en el mundo son las conservas y el sashimi/sushi¹, productos que difieren en cuanto a las especies utilizadas, requisitos de calidad y sistemas de producción. (7)

En el mercado de las conservas, las especies de atún más utilizadas son barrilete (*Euthynnus lineatus* - *Katsuwonus pelamis*) y aleta amarilla (*Thunnus albacares*), especies de carne magra, mientras que para el sashimi se prefieren las especies de carne grasa como el aleta azul (*Thunnus thynnus*) y otras especies de carne roja como el ojo grande (*Thunnus obesus*). (8)

El atún aleta amarilla (yellow fish) se distribuye principalmente en aguas tropicales y subtropicales de los 3 océanos donde forman cardúmenes de gran tamaño; las tallas explotadas se encuentran entre los 30 y los 170 cms, siendo la edad máxima de los animales 8 años, son altamente migratorios, algunos individuos realizan grandes migraciones al año, que pueden corresponder a su comportamiento de desove y necesidades alimentarias. (8)

La especie que más se captura con fines comerciales es el Barrilete (skipjack), representando el 43.9% del total; sigue el atún aleta amarilla con el 30.86%; el albacora, con el 10.57% y el patudo, con el 10.50%, atún aleta azul del Atlántico con el 2.38% y, por último, el atún azul del sur y el atún aleta negra con 1.7% cada uno. (8)

El atún Barrilete, es una especie de gran tamaño que puede alcanzar hasta 108 cm medidos desde el extremo anterior hasta el final del cuerpo sin contar la cola; Son grandes nadadores que pueden alcanzar velocidades de hasta 70 Km/h. Como son animales oceánicos pelágicos² (10) que viajan grandes distancias durante sus migraciones (pueden recorrer de 14 a 50 km diarios) y pueden durar 60 días. (9)

Por su parte, el atún Patudo (bigeye), es un pez pelágico oceánico encontrado alrededor del cinturón tropical y templado, en aguas intermedias que se extienden hacia los 250 metros de profundidad; pueden crecer hasta 250 cm y llega a pesar 210 Kg. (11)

Los mercados tradicionales de conservas de atún en los países desarrollados se desaceleraron en la última década. Afortunadamente para los productores, surgieron nuevos mercados en el Oriente Medio y América Latina, y los volúmenes

¹ Sushi significa rebanadas de pescado crudo, mezclados con, puestos encima o envueltos en arroz sushi especial (arroz con vinagre) y Sashimi es simplemente el pescado crudo, a menudo cortado muy finamente. <http://www.food-info.net/es/qa/qa-fp140.htm>

² Es la parte del océano que está sobre la zona pelágica: la columna de agua del océano que no está sobre la plataforma continental



comercializados aumentaron en estos países, lo que ayudó a mantener el crecimiento de volumen y valor en el comercio mundial de conservas de atún. Sin embargo, en los últimos años aumentó la preocupación de la opinión pública por la sostenibilidad e inocuidad del atún, lo que demuestra que aún hay varios desafíos importantes para el sector. (7)

La industria de las conservas es el principal destino de la mayoría de las capturas mundiales de atún. Tailandia es el mayor exportador de atún y los principales mercados para las conservas de este producto son EEUU, la UE, Egipto, Japón y Australia. Sin embargo, el consumo en la UE y EEUU en la última década se estancó, al tiempo que aumentó moderadamente en Japón y el consumo está creciendo en los mercados menos tradicionales de América Latina y Oriente Medio, donde el volumen de las importaciones aumentó alrededor de 50 por ciento en los últimos cinco años. (12)

La industria de atún en conservera está constituida por complejas redes de comercio internacional. En las industrias europeas y estadounidenses es común que las primeras etapas del procesamiento se hagan en los países en desarrollo cerca de las principales zonas de desembarque y posteriormente se exporten los productos semiprocesados a los países desarrollados donde se completa el proceso hasta su distribución y consumo final. Los lomos de atún actualmente son el principal producto en el mercado. (12)

Los países con mayores capturas de atún son Japón, 33% de la captura total y posteriormente se encuentra Estados Unidos con el 13%; Taiwán y Corea que capturan en conjunto el 12% y en los últimos años países como Rusia, Filipinas, Ghana, Francia, Holanda, España, Canadá, Ecuador, Venezuela, Costa Rica y México, han ingresado a la industria atunera. (13)

En Colombia las fases de la cadena del atún son la captura o pesca, la importación del producto enlatado, el procesamiento de atún enlatado, lomos precocidos congelados, harina de pescado, la exportación de lomos precocidos congelados y atún enlatado, y la comercialización en el país en mercados mayorista y minorista de atún capturado, procesado o importado. (14)

Respecto a la exportación de lomos de atún precocido congelado y atún enlatado, estas son realizadas por las empresas procesadoras directamente o a través de distribuidores y las importaciones son realizadas por mayoristas y grandes superficies, especialmente, el atún enlatado listo para el consumo, que proviene principalmente del Ecuador. (14)

Por otra parte, la cadena productiva del atún es muy importante dentro de la actividad pesquera por las perspectivas que se tienen respecto al comercio internacional, lo anterior, teniendo en cuenta que el consumo interno no alcanza a absorber toda la captura y producción y se hace necesario abrir el comercio internacional para el producto. (15)

4. IMPORTANCIA DEL PESCADO COMO ALIMENTO

En los últimos años, se ha presentado el debate sobre los beneficios y los riesgos del consumo de pescado, situación que ha generado confusión en torno a cuánto pescado hay que consumir, si se debe consumir y cuál es la población que debe hacerlo, ante lo cual, los organismos internacionales y nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos han manifestado que se debe ofrecer información clara, útil y pertinente a las poblaciones preocupadas para tomar decisiones saludables a la hora de elegir entre consumir o no pescado. La población identificada para ofrecer información y recomendación de consumo son las mujeres en edad fértil, embarazadas o en periodo de lactancia, los lactantes y los niños pequeños. (16)

El pescado como alimento es un componente importante en la alimentación humana, y como parte de una alimentación balanceada aportan nutrientes como son proteínas, minerales y cantidades variables de ácidos grasos omega 3 y vitamina D(17) y existen pruebas de que su consumo tiene efectos beneficiosos sobre la disminución de riesgos de coronariopatías y de accidentes cerebrovasculares e influye sobre el crecimiento y desarrollo, sin embargo, también se ha comprobado la presencia de metales pesados, los cuales constituyen uno de los peligros más importantes presentes en este alimento, por sus características de toxicidad, persistencia y bioacumulación. (16)



Los metales pesados presentes en el pescado y que se consideran más importantes son el Hg, Cd y Pb, seguidos a bastante distancia por el Cu, Zn, Cr, Ni, etc. (de acuerdo a la citación del artículo Kennish 1991, citación en el artículo). (19)

Sin embargo, la presencia de selenio ha recibido atención especial por ser un potencial protector de la toxicidad por Metilmercurio en poblaciones consumidoras de pescado, porque si bien el pescado es la principal fuente de mercurio de la dieta en poblaciones consumidoras de pescado, también es una fuente importante de selenio. (20)

La función nutricional del selenio es llevada a cabo por 25 selenoproteínas que contienen selenocisteína en su centro activo y la síntesis de estas proteínas es sensible a la biodisponibilidad del selenio y en caso de deficiencias la síntesis de algunas selenoproteínas tiene prioridad sobre otras, como es el caso del glutatión peroxidasa GPx4. La deficiencia de selenio se asocia entre otros efectos, a la alteración de la inmunidad, función cognitiva, hipotiroidismo, preclamsia, cáncer y miocardiopatía. Existe evidencia que la deficiencia de selenio aumenta la susceptibilidad a enfermedades causadas por otros factores bioquímicos, nutricionales e infecciosos.

Los mecanismos de protección del selenio son diferentes para el mercurio orgánico y el Metilmercurio. El MeHg forma seleniuro bis m Metilmercurio. El efecto protector del Se contra la toxicidad del MeHg no parece afectar a la absorción del Hg en el intestino o a su excreción en orina o heces. El Se tampoco parece alterar la velocidad de desmetilación del MeHg⁶⁴. Las selenoproteínas juegan dos importantes papeles en la protección de la toxicidad del mercurio; primero, pueden captar más mercurio a través de su grupo selenol y en segundo lugar, sus propiedades antioxidantes ayudan a eliminar las especies reactivas de oxígeno inducidas por el mercurio in vivo. (20)

En estudios recientes Ralston et al, investigaron en ratas a las cuales se les suministraron diferentes combinaciones de selenio y MeHg. Los autores refirieron que la toxicidad del MeHg no se podía predecir por el mercurio tisular sino por la presencia tanto de selenio como de MeHg. Encontraron que la toxicidad del MeHg se relacionaba de manera inversa con el selenio tisular y directamente con el cociente de mercurio/selenio. Por otra parte, observaron que la formación de complejos MeHg-selenocisteína (a los que propone llamar pseudometionina) podría reducir la biodisponibilidad del selenio y de ese modo interfería con la síntesis de las enzimas antioxidantes dependientes del selenio (selenoenzimas) que proporcionan protección antioxidante en el cerebro. (20)

Ralston, et al. concluyen que su estudio demostraba que la simple medida de la exposición al MeHg no es suficiente para proporcionar información veraz y precisa referente a los riesgos potenciales del MeHg, a menos que se incluya también la ingesta de selenio en la evaluación. Adicionalmente concluyeron que la ratio molar de Hg/Se parece proporcionar una información con más sentido fisiológico y hace posible una mejor interpretación del riesgo de la exposición al MeHg que la concentración del mercurio en sangre, ya que las selenoenzimas constituyen la diana de la toxicidad por el MeHg.

El selenio se puede ingerir en diferentes formas químicas con diferente biodisponibilidad y actividad y para el caso de los pescados, recientemente se ha descubierto que la selenoneína tiene una gran actividad anti radicales libres y es el compuesto predominante en el atún y la caballav, mientras que se han encontrado concentraciones menores en el calamar y tilapia. (20)

5. EL CICLO BIOLÓGICO DEL MERCURIO

En el ciclo acuático del mercurio, una vez se deposita el metal, este se transforma en Metilmercurio por la acción de



determinadas bacterias sulfato reductoras y se bioacumula³ en los organismos acuáticos incorporándose a la cadena trófica de los alimentos y se biomagnifica⁴, por tanto, los peces con mayor contenido de mercurio son los peces depredadores como el marlín, el atún y el tiburón, así como otros mamíferos marinos como las ballenas. (21)

En los peces, entre el 90 -100% de Mercurio se encuentra como Metilmercurio, el cual se une a la proteína (no a la grasa), lo cual ocasiona que este contaminante no se elimine en la limpieza o cocción del pescado. Los pescados provenientes de explotaciones acuícolas también pueden representar fuente de Metilmercurio si los piensos contienen este contaminante. (21)

Las concentraciones de este metal son bastante bajas en frutas y verduras, porque la absorción del suelo es muy baja, por el contrario, los niveles son más altos en ciertos tipos de peces (aunque se pueden encontrar trazas en casi todos los peces), porque la absorción puede ser directamente del agua y de los organismos que consumen. (21)

Los peces absorben el MeHg y lo excretan en cantidades muy pequeñas, pero como no es soluble, se acumula en vísceras y tejido muscular de los animales, este fenómeno da lugar a la bioacumulación del metal en los organismos de niveles superiores, por tanto, estas especies en los niveles superiores de la cadena trófica pueden acumular concentraciones de mercurio diez veces mayores que las del organismo que consumen, y ejemplo de ello se da en los arenques, que contienen concentraciones de mercurio cercanas a 0.01 ppm mientras que un tiburón blanco contiene concentraciones de mercurio mayores a 1 ppm. (22)

1.1 Exposición al Metilmercurio y efectos en la salud humana

El mercurio es un tóxico ambiental que genera numerosos efectos adversos en la salud humana, animal y en los ecosistemas naturales. La toxicidad de este metal fue mundialmente conocida por el desastre en salud pública que se presentó en la Bahía de Minamata – Japón entre los años 1953 a 1965. (23)

La contaminación ambiental tiene diversas fuentes como son las erupciones naturales de los volcanes o las emisiones antropogénicas que se producen por la combustión de combustible fósil, los procesos de incineración, las fábricas de cemento, la industria cloroalcalina, la minería, la producción de elastómeros, la extracción aurífera artesanal o los depósitos creados por emisiones que se evaporan a la atmósfera y se incorporan a los ciclos biológicos. (23)

Este metal puede encontrarse de diferentes formas, incluyendo su forma inorgánica que incluye el mercurio metálico y vapor de mercurio (Hg⁰) y sales mercuriosas (Hg²⁺⁺) o mercúrico (Hg⁺⁺); y mercurio orgánico, que incluye compuestos en los que el mercurio está unido a una estructura que contiene átomos de carbono (metilo, etilo, fenilo o grupos similares). (24)

El comportamiento biológico, la farmacocinética y la importancia clínica varían según la estructura química del metal; para el caso específico del Metilmercurio, este se absorbe fácilmente a través del intestino y se deposita en muchos tejidos, pero no cruza la barrera hematoencefálica tan eficientemente como el mercurio elemental. (25)

La toxicidad en el ser humano varía de acuerdo con la forma del mercurio, la dosis y la tasa de exposición, como, por ejemplo, el órgano en riesgo por mercurio inorgánico es el riñón, donde se acumula la mayor concentración específicamente, en el túbulo proximal por medio de transportadores de aminoácidos o por transportadores de aniones orgánico; estos procesos captan el

³ el término bioacumulación hace referencia a la acumulación neta, con el paso del tiempo, de metales (u otras sustancias persistentes) en un organismo a partir de fuentes tanto bióticas (otros organismos) como abióticas (suelo, aire y agua). <https://www.greenfacts.org/es/glosario/abc/bioacumulacion-bioacumular.htm>

⁴ tendencia de algunos productos químicos a acumularse a lo largo de la cadena trófica, exhibiendo concentraciones sucesivamente mayores al ascender el nivel trófico. La concentración del producto en el organismo consumidor es mayor que la concentración del mismo producto en el organismo consumido.

compuesto formado por C-S-HG-S-C. En forma de sales, el compuesto no puede atravesar la barrera hematoencefálica o hematoplancetaria. (25)

Respecto al compuesto orgánico de mercurio, la mayor cantidad de información disponible se relaciona con el MeHg. La concentración del compuesto se produce en el cerebro, hígado, los riñones, la placenta y el feto, especialmente en el cerebro fetal, así como en los nervios periféricos y la médula ósea. El MeHg depositado lentamente se desmetila en mercurio inorgánico. La vida media excretora de este contaminante es de aproximadamente 70 días, y aproximadamente el 90% se excreta en las heces; aparentemente se produce cierto grado de circulación enterohepática y quizás el 20% del MeHg se excreta en la leche materna, variando su cantidad real de acuerdo a la gravedad de la exposición. (25)

El MeHg reacciona con los grupos sulfhidrido en todo el cuerpo, por lo que interfiere potencialmente con la función de cualquier estructura celular o subcelular, con la transcripción del ADN⁵ y la síntesis de proteína, dentro de las cuales se incluye la síntesis de proteínas en el cerebro en desarrollo, donde se presenta la destrucción del retículo endoplásmico y la desaparición de ribosomas. La evidencia sugiere la interrupción de numerosos elementos subcelulares en el sistema nervioso central y otros órganos, en las mitocondrias, así como efectos adversos en la síntesis del grupo hemo, la producción de radicales libres, las alteraciones de neurotransmisores y la estimulación de las excitoxinas neurales, lo que produce daños en muchas partes del cerebro y del sistema nervioso periférico. (25)

El Metilmercurio y el Etilmercurio producen signos y síntomas similares y se relacionan con la magnitud de la retención del compuesto, por tanto, las exposiciones agudas tienden a tener un periodo de latencias de una o más semanas y una vez adquirida la dosis tóxica, esta se elimina lentamente.

Para el caso de la intoxicación prenatal masiva, el MeHg puede inducir una forma de parálisis cerebral y las dosis prenatales menores han sido asociadas con retrasos en el desarrollo neurológico y déficit cognitivo. Las exposiciones postnatales generan una gama de síntomas que van desde la parestesia, con exposiciones menores, hasta ataxia, alteraciones visuales, auditivas y extrapiramidales con exposiciones más graves, como en Minamata. (25)

Las intoxicaciones con MeHg también se ha asociado con la reducción de la actividad de las células asesinas naturales, así como un desequilibrio en las relaciones Th2: Th1 que favorecen la autoinmunidad y la afinidad del mercurio por los grupos sulfhidrido del complejo de fosforilación oxidativa mitocondrial asociada con la destrucción de las membranas mitocondriales puede contribuir al síndrome de fatiga crónica. Las principales fuentes de exposición a los tipos de mercurio son las que se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1: Principales fuentes de exposición de acuerdo al tipo de mercurio.

TIPO DE MERCURIO	FUENTES DE EXPOSICIÓN
Mercurio metálico	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición laboral. • La rotura de termómetros • Las lámparas que contienen mercurio (tubos fluorescentes, bombillas de bajo consumo). • Las amalgamas dentales están compuestas por un 40-50% de mercurio. • Los rituales religioso

⁵ Ácido Desoxirribonucleico

Mercurio inorgánico	<ul style="list-style-type: none"> Las fuentes de exposición en la población general a compuestos inorgánicos de mercurio incluyen fundamentalmente
---------------------	--

Fuente: Gonzales M, et al. Exposición al metilmercurio en la población general; toxicocinética; diferencias según el sexo, factores nutricionales y genéticos. Nutr. Hosp. vol.30 no.5 Madrid nov. 2014

Teniendo en cuenta la importancia del atún como fuente de nutrientes, pero sin olvidar que es un pescado que por su carácter depredador bioacumula mercurio, los países han adelantado acciones para proteger la salud de las personas y a la vez mantener este alimento como una fuente importante de nutrientes. (23)

6. CONTEXTO INTERNACIONAL

6.1 Unión Europea – España

El consumo de pescado constituye la fuente de exposición principal de MeHg en la población española debido al gran consumo de pescado, uno de los más elevados en la Unión Europea – UE, sin embargo, este también constituye una fuente importante de ácidos grasos omega – 3 de cadena larga, proteína de alta calidad, selenio y vitamina D.

La UE a partir del año 1993 con el objetivo de proteger la salud pública dispuso en la Decisión 93/351/CEE⁶ los contenidos máximos de mercurio para la pesca, los cuales se actualizaron por medio del Reglamento No 629/2008⁷ que modificó el Reglamento (CE) No 1881/2006⁸, en el cual se establece, entre otros requisitos, el Nivel Máximo – NM de 1.0 mg/kg para el atún. (26)

Por otra parte, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición emitió en septiembre de 2010 un informe en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca, en este documento, manifiestan la preocupación respecto a la exposición al Hg y recomendó que se debía realizar la revisión sucesiva de los límites máximos establecidos para el contaminante, así como la necesidad de formular recomendaciones a la población en relación al consumo de pescado a partir de los niveles de contaminación por Hg. (27)

Los estudios de evaluación en la población española demuestran que la exposición al Hg no es baja, principalmente para los grupos de población de riesgo, y que el tamaño de la ración recomendada de carne de peces depredadores (por ejemplo, el pez espada) para estos grupos ya es reducido (100 g/semana), por tanto, no se recomienda el aumento de los contenidos máximos establecidos para el Hg en pescados y productos de la pesca.

La evaluación de riesgo se realizó a partir de la información del contenido total de Hg de los alimentos que fueron objeto de análisis y asumiendo que la mayor parte del Hg está presente en estos alimentos en forma de MeHg, sin embargo, y como recomendación para realizar una evaluación de riesgo más precisa, el estudio menciona que se debe contar con mayor información acerca del contenido de MeHg del pescado y los productos de la pesca, y la biodisponibilidad de este compuesto (el de mayor toxicidad) . (27)

Por otra parte, El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios - JECFA (por sus siglas en inglés) utiliza la

⁶ Decisión de la Comisión, de 19 de mayo de 1993, por la que se fijan los métodos de análisis, los planes de muestreo y los niveles máximos de mercurio en los productos de la pesca

⁷ Decisión de la Comisión, de 19 de mayo de 1993, por la que se fijan los métodos de análisis, los planes de muestreo y los niveles máximos de mercurio en los productos de la pesca

⁸ Por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios



ingesta tolerable provisional como valor de referencia para caracterizar el riesgo de algunas sustancias químicas, entre ellas el Hg.

A partir de junio de 2003, la ingesta tolerable estaba establecida en 1,6 µg de Metilmercurio por kilo de peso corporal, sin embargo, en el año 2012, la EFSA (European Food Safety Authority) señaló que, para el MeHg, nuevos estudios indicaban que los efectos beneficiosos de los ácidos grasos omega 3 de cadena larga presentes en el pescado podían haber conducido a una infraestimación de los efectos adversos potenciales del Metilmercurio del pescado y rebajó la ingesta semanal tolerable provisional a 1,3 µg de Metilmercurio por kilo de peso corporal, que correspondería a una concentración de MeHg en sangre aproximadamente de 10,8 µg/L²⁴. (27)

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó el 14 de julio de 2014 una opinión científica sobre los beneficios para la salud del consumo de pescados y mariscos en relación con los riesgos de salud asociados con la exposición al Metilmercurio, en la que destaca que los pescados y los mariscos son una fuente de energía y proteínas de alto valor biológico, y contribuyen a la ingesta de nutrientes esenciales como el yodo, el selenio, el calcio y las vitaminas A y D, que tienen beneficios para la salud bien establecidos. También proporcionan ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga omega-3, el cual es un componente de los patrones dietéticos asociados con la buena salud. (27)

EFSA ha establecido que el consumo de alrededor de 1-2 porciones de pescado/marisco por semana y hasta 3-4 porciones por semana durante el embarazo se ha asociado con mejores resultados funcionales del neurodesarrollo en los niños en comparación con la ausencia de consumo. Estas cantidades también se han asociado con un menor riesgo de mortalidad por enfermedad cardíaca coronaria (CHD) en adultos y son compatibles con las ingestas y las recomendaciones actuales en la mayoría de los países europeos considerados en el estudio.

Para hacer estas recomendaciones, EFSA ha tenido en cuenta tanto los efectos beneficiosos como los adversos de los nutrientes y no nutrientes del pescado y los mariscos, es decir, ha tenido en cuenta también la presencia de contaminantes como es el caso del Metilmercurio.

Por otro lado, también ha concluido que con consumos más elevados de pescado y/o marisco no se esperan beneficios adicionales sobre los resultados del desarrollo neurológico, ni ningún beneficio sobre el riesgo de mortalidad por enfermedad coronaria.

De esta manera, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria aclara que, a pesar de los niveles de exposición a mercurio, el consumo de pescado y marisco aporta beneficios y es recomendable. (27)

El 22 de enero de 2015 EFSA concluyó su evaluación sobre mercurio con la publicación de un informe de su Comité Científico sobre los beneficios de consumo de pescado y marisco comparados con los riesgos de Metilmercurio, en el que hace un balance de las dos opiniones publicadas en 2012 y 2014.

La principal conclusión de este informe es que la limitación del consumo de especies con un alto contenido de Metilmercurio es la manera más eficaz de alcanzar los beneficios para la salud por el consumo de pescado, mientras que se minimiza el riesgo que podría entrañar una exposición excesiva por Metilmercurio. (27)

Por otra parte, la Autoridad Europea destacó que los niveles de exposición más altos se encontraron en las dietas de países mediterráneos, como España, Italia, Francia y Grecia, y que la exposición estaba más relacionada con el tipo de pescado que con las cantidades consumidas.

Como resultado de los estudios, los límites máximos de mercurio en alimentos vigentes actualmente para toda la UE son:

- 1,00 mg/kg: rape, perro del norte, bonito, anguila, reloj, cabezudo, fletán, rosada del Cabo, marlín, gallo, salmonete,



rosada chilena, lucio, tasarte, capellán, pailona, raya, gallineta nórdica, pez vela, pez cinto, besugo o aligote, tiburón, escolar, esturión, pez espada y atún.

- 0,50 mg/kg: Los demás pescados y productos de la pesca. 0,10 mg/kg: Complementos alimenticios.

Para el caso específico de España, desde las últimas recomendaciones publicadas por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición - AESAN en el año 2011, se ha publicado nueva evidencia científica de estudios que se han venido señalando, en el cual se manifiesta que las concentraciones de mercurio en la población española se muestran más elevadas que las referidas a otros países europeos. Todo ello unido a que algunos estudios de biomonitorización humana en la población que han demostrado el beneficio de modificar la dieta en favor de especies de bajo contenido en mercurio, donde se observa una disminución del mercurio en pelo, matriz biológica que refleja la exposición a mercurio por consumo de pescado, constatándose una disminución significativa en la exposición al mercurio por consumo de pescado cuando no se contemplan las cuatro especies objeto de la recomendación: Pez espada, Tiburón, Atún rojo (*Thunnus thynnus*) y Lucio. (27)

Teniendo en cuenta los datos presentados fue necesaria la actualización de las recomendaciones ya existentes, haciendo compatible los beneficios del consumo de pescado, minimizando el riesgo de exposición a mercurio, por tanto, para el año 2019 la ESAN publicó nuevas recomendaciones de consumo de pescado respecto de su contenido de mercurio:

- Para población en general: se aconseja el consumo de hasta 3 - 4 raciones de pescado por semana, procurando en todos los casos variar las especies entre pescados blancos y azules.
- Para la población vulnerable se precisa de recomendaciones más estrictas específicas para las 4 especies identificadas con un alto contenido en mercurio: Pez espada/ Emperador, Atún rojo (*thunnus thynnus*), Tiburón (cazón, marrajo, mielgas, pintarroja y tintorera) y Lucio. (27)
- Mujeres embarazadas, que planeen llegar a estarlo o en período de lactancia y niños hasta 10 años, evitar el consumo de esas cuatro especies.
- Niños entre 10 y 14 años limitar el consumo de esas cuatro especies a 120 gramos al mes.

El marco normativo para el producto de la UE son las siguientes normas: Reglamento n° 1881/2006 y 629/2008 los que establecen los contenidos máximos metálicos y el n° 333/2007 en el cual refiere los métodos de muestreo y las técnicas analíticas de determinación de las concentraciones. El Reglamento 1881/2006 deroga el Reglamento 466/2001 desde el 1° de marzo de 2007; y el 629/2008 modifica parcialmente el 1881/2006. (27)

El Reglamento 420/2011 de la Comisión, que modifica desde el 19 de mayo el Reglamento 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, y el Reglamento 488/2014 de la Comisión, que modifica desde el 1 de junio el Reglamento 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de cadmio en los productos alimenticios. Por último, el Reglamento 2015/1005 de la Comisión modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de plomo en determinados productos alimenticios. (27)

6.2 Estados Unidos

En Estados Unidos, la Agencia de Protección Ambiental - EPA (por sus siglas en inglés) y la Agencia de Medicamentos y Alimentos – FDA (por sus siglas en inglés) establecieron recomendaciones respecto al consumo de pescado, teniendo en cuenta la categorización a la cual pertenece cada pescado y calculando la cantidad promedio más alta de mercurio que podría estar en un pez cuando se consuman una, dos o tres veces por semana sin exceder la cantidad máxima aceptable de ingesta de mercurio para las poblaciones vulnerables como las mujeres embarazadas. (29)

Las agencias determinaron la cantidad máxima de ingesta aceptable comparando la dosis de referencia RfD⁹ (por sus siglas en inglés) desarrollada por la EPA con la exposición prevista del consumo de diferentes especies de peces. (27) (29)

Se determina que la RfD es una tasa de exposición que una persona puede experimentar durante su vida sin un riesgo apreciable de daño, sin embargo, para el mercurio, este valor de referencia (RfD) protege de los efectos nocivos en el desarrollo neurológico de una ventana crítica de desarrollo para un feto durante el embarazo. La RfD incluye un factor de incertidumbre de 10 veces para permitir la variabilidad entre individuos y grupos, incluidas las personas que no están embarazadas. Al expresar el consejo en términos de recomendaciones para la ingesta semanal de pescado basada en RfD, las agencias tienen como objetivo ayudar a los consumidores a reducir la exposición al mercurio, al tiempo que les permiten obtener los beneficios que tiene para la salud el comer pescado. (29)

Como estrategia, la EPA y la FDA brindan asesoramiento y recomendaciones sobre el consumo de pescado y mariscos de acuerdo a los grupos poblacionales y al contenido del mercurio en este alimento, teniendo en cuenta las pautas dietéticas para los estadounidenses, las cuales se centran en los patrones dietéticos y los efectos de las características de los alimentos y nutrientes en la salud. (30)

La infografía está dirigida a la población y especialmente a población vulnerable como mujeres que están o podrían quedar embarazadas, madres lactantes y niños pequeños y estas recomendaciones se encuentran relacionadas con las Pautas dietéticas 2015 - 2020. (30)

Las agencias han concluido que las mujeres en edad fértil (entre 16 y 49 años) mujeres embarazadas y lactantes y niños pequeños deberían comer más pescado con bajo contenido de mercurio para obtener importantes beneficios para el desarrollo y la salud.

La versión más reciente del consejo, emitida en julio de 2019, incluye información adicional sobre los beneficios del pescado como parte de los patrones de alimentación saludable y promueve las recomendaciones basadas en la ciencia de las Directrices dietéticas para estadounidenses 2015-2020.

El consejo recomienda que las mujeres y los niños coman de dos a tres porciones (8-12 onzas para adultos y niños mayores de 10 años, cantidades más pequeñas para niños más pequeños) de una variedad de pescados y mariscos cada semana. El consejo incluye una tabla que muestra con qué frecuencia comer más de 60 tipos de pescado y mariscos, así como las respuestas a las preguntas frecuentes. (30)

Tabla 2. Recomendaciones consumo de pescado para mujeres embarazadas FDA

Mejores opciones <small>COMER DE 2 A 3 PORCIONES POR SEMANA</small>			Buenas opciones <small>COMER 1 PORCIÓN POR SEMANA</small>	
Sardina	Arenque	Perca, de agua dulce y de mar	Lutjánido o pargo	Blanquillo o tofolátlo (Océano Atlántico)
Corvina	Tilapia	Boquerón o anchova	Caballa española	Atún, albacora/blanco, enlatado y fresco/congelado (Atún, sietita amarilla)
Caballa	Lisa o pargo	Platija o lenguado	Chopa	Corvina real/trucha de mar
Róbalo	Carpa	Gado o abadejo	Carpa	Corvina blanca/Corvina del Pacífico
Palometa	Lucio	Pez gato o bagre	Merlo	Gallineta o pescado de roca
Salmón	Vieira	Trucha, de agua dulce	Rape	Bagre búfalo (o bagre boca chica)
Almeja	Laucha	Atún, enlatado claro (incluye el bonito)	Pez azul o anjova	Perca de mar chilena/Merluza negra
Bacalao	Camardn	Pescado blanco	Halibut o fletán	
Cangrejo	Raya	Estomino del Pacífico	Dorado/pez de Ifin	
Calamar	Pejerrey	Platija o lenguado	Bacalao negro	
Eglefino	Lenguado		Perca rayada (de mar)	
Merluza	Cangrejo de río			
Opciones a evitar <small>LOS MÁS ALTOS NIVELES DE MERCURIO</small>				
Macarela rey o caballa	Blanquillo o tofolátlo (Golfo de México)	Aguja	Pez espada	
Reloj anaranjado, raya o pez emperador	Atún de ojos grandes o patudo	Tiburón		

* Algunos pescados capturados por familiares y amigos, como la carpa grande, el pez gato, la trucha y la perca, es más probable que tengan recomendaciones de consumo debido al mercurio y otros contaminantes. Las recomendaciones estatales le dicen con qué frecuencia puede comer esos pescados en forma segura.

www.FDA.gov/fishadvice | EPA | U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

⁹ La EPA de los EE. UU. Generalmente desarrolla una dosis de referencia (RfD). Esto generalmente se interpreta como una concentración de una sustancia química que se puede consumir diariamente durante toda la vida sin esperar efectos adversos https://www.researchgate.net/publication/12605169_Derivation_of_US_EPA%27s_oral_Reference_Dose_RfD_for_methyl_mercury



Fuente: Advice about eating fish For Women Who Are or Might Become Pregnant, Breastfeeding Mothers, and Young Children <https://www.fda.gov/media/129959/download>

La Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA) recomienda consumir un máximo diario de 0.1 microgramos de mercurio por cada kilogramo de su peso corporal. Eso limitaría a un adulto de 176 libras (el promedio nacional) a 8 microgramos de mercurio por día. (30)

6.3 Australia y Nueva Zelanda

El Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda - Norma 1.4.1 - Contaminantes y tóxicos naturales, es la norma por la cual se establecen Niveles Máximos – NM de contaminantes metálicos y no metálicos específicos y tóxicos naturales en los alimentos.

Como principio general, esta norma establece que exista o no un NM para un contaminante, estas sustancias deben mantenerse tan bajo como sea posible como lo establece el principio de ALARA.¹⁰ (31)

El código también dispone NM solo donde cumple una función eficaz de gestión de riesgos y para los alimentos que proporcionan una contribución significativa a la exposición dietética total y que sean consistentes con la salud y la seguridad pública y que son razonablemente alcanzables a partir de prácticas sólidas de producción y gestión de recursos naturales.

En esta norma, el NM significa el nivel máximo de un contaminante específico o tóxico natural especificado, que se permite que esté presente en un alimento nominado expresado, a menos que se especifique lo contrario, en miligramos del contaminante o el tóxico natural por kilogramo de alimento (mg / kg). Cuando los alimentos contienen un metal y cualquier otra especie química de ese metal, todas las especies químicas de ese metal deben expresarse como el metal. (31)

El nivel máximo del metal se calcula para el contenido comestible del alimento que se consume habitualmente y el nivel para un alimento que se seca, deshidrata o concentra se debe calcular sobre la base de la masa del alimento, o la masa de los ingredientes del alimento, antes del secado, deshidratación o concentración determinada a partir de uno o más de los siguientes aspectos:

- El análisis del fabricante de los alimentos
- Cálculo de la cantidad real o promedio en agua de los ingredientes utilizados
- Datos generales aceptados

¹⁰ ALARA significa: «As Low As Reasonably Achievable» es decir «tan bajo como sea razonablemente alcanzable». Este es uno de los principios básicos para establecer cualquier medida de seguridad radiológica <https://prevencionar.com/2014/03/11/principio-alara-una-norma-basica-de-seguridad-radiologica/>

En la siguiente tabla se observan los NM para metales incluyendo el Hg establecido en código de alimentos de Australia. (2)

Tabla 3. Niveles Máximos para metales incluyendo el Hg establecido en código de alimentos de Australia.

Column 1	Column 2	Column 3
Contaminant	Food	Maximum level (mg/kg)
Arsenic (total)	Cereals	1
Arsenic (inorganic)	Crustacea	2
	Fish	2
	Molluscs	1
	Seaweed	1
Cadmium	Chocolate and cocoa products	0.5
	Kidney of cattle, sheep and pig	2.5
	Leafy vegetables (as specified in Schedule 4 to Standard 1.4.2)	0.1
	Liver of cattle, sheep and pig	1.25
	Meat of cattle, sheep and pig (excluding offal)	0.05
	Molluscs (excluding dredge/bluff oysters and queen scallops)	2
	Peanuts	0.5
	Rice	0.1
	Root and tuber vegetables (as specified in Schedule 4 to Standard 1.4.2)	0.1
	Wheat	0.1
Lead	Brassicas	0.3



	Cereals, Pulses and Legumes	0.2
	Edible offal of cattle, sheep, pig and poultry	0.5
	Fish	0.5
	Fruit	0.1
	Infant formulae	0.02
	Meat of cattle, sheep, pig and poultry (excluding offal)	0.1
	Molluscs	2
	Vegetables (except brassicas)	0.1
Mercury	Crustacea	mean level of 0.5*
	Fish (as specified in Schedule 4 to Standard 1.4.2) and fish products, excluding gemfish, billfish (including marlin), southern bluefin tuna, barramundi, ling, orange roughy, rays and all species of	mean level of 0.5*
	Shark	mean level of 1*
	Gemfish, billfish (including marlin), southern bluefin tuna,	1
	barramundi, ling, orange roughy, rays and all species of shark	mean level of 0.5*
	Fish for which insufficient samples are available to analyse in accordance with clause 6	
Molluscs		
Tin	All canned foods	250

*A reference to a mean level in the Table to clause 2 in this Standard is to the mean level of mercury in the prescribed number of sample units as described in clause 6 of this Standard.

Fuente: Federal Register of Legislation. Standard 1.4.1 Contaminants and Natural Toxicants

Por otra parte, la autoridad que desarrolla el marco normativo en Australia y Nueva Zelanda, Food Standards Australia New Zealand - FSANZ, establece recomendaciones respecto al consumo de pescado y menciona que se debe tener en cuenta que todos los pescados contienen pequeñas cantidades de mercurio, y algunos tipos de pescados tienen niveles con altos contenido de mercurio y el consumo diario de pescado podría tener efectos nocivos sobre la salud, por tanto cuenta con una tabla en la

cual se establece la cantidad de porciones de diferentes tipos de pescado que son seguros para comer para los diferentes grupos poblacionales. (32)

La recomendación establece consejos de consumo para las mujeres embarazadas y para aquellas que pretenden quedar embarazadas por cuanto el bebé no nato es más vulnerable a los efectos nocivos del mercurio, para los niños pequeños debido a que en su proceso de crecimiento consumen más alimentos por kilogramo de peso corporal que los adultos o niños mayores, por tanto, la exposición al contaminante puede ser mayor que la de los adultos. (32)

La Agencia publicó las recomendaciones sobre consumo de pescado basada en información científica específicamente para la población australiana en el cual se refleja el conocimiento local sobre la dieta, el pescado que se consume y el contenido de mercurio. (32)

Tabla 4. Recomendaciones de consumo FSANZ

Mujeres embarazadas y mujeres planeando embarazo 1 porción equivale a 150 gramos# 1 porción equivale a 75 gramos#	Niños (hasta 6 años) 1 porción equivale a 150 gramos	Resto de la población
De 2 a 3 porciones por semana de cualquier pescado y marisco que no se encuentre en la columna a continuación		De 2 a 3 porciones por semana de cualquier pescado y marisco que no se encuentre en la columna a continuación
O		O
1 Porción por semana de Orange Roughy (perca de mar profundo) o bagre y ningún otro pescado esa semana		1 Porción por semana de tiburón (escama) o (pez espada / langosta y Marlin) y ningún otro pescado esa semana

Fuente: FSANZ ADVICE ON FISH CONSUMPTION (tabla traducida del original)

Para el atún, la recomendación dada por la FSANZ es que el consumo de atún es seguro para todos los grupos poblacionales incluidas las mujeres embarazadas, y se puede consumir 2-3 porciones de cualquier tipo de atún por semana (enlatado o fresco), lo anterior, por cuanto el atún enlatado generalmente tiene niveles más bajos de mercurio que otros atunes porque el atún usado para enlatar proviene de especies más pequeñas que generalmente se capturan cuando tienen menos de 1 año. La FSANZ calculó que es seguro para todos los grupos de población consumir una lata de atún (95 gramos) todos los días, suponiendo que no se coma ningún otro pescado. (32)

6.4 Reino Unido

El Comité Científico Asesor sobre Nutrición (SACN por sus siglas en inglés) y el Comité de Toxicidad del Reino Unido aconseja no consumir tiburón, pez espada y marlín a las mujeres embarazadas, a las que planean el embarazo y a los niños menores de 16 años. El resto de adultos incluyendo a las mujeres en periodo de lactancia no deben comer más de una porción (140 g) a la semana de esos pescados. En cuanto al pescado graso, los niños pueden consumir hasta cuatro raciones a la semana y las niñas, las mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y las que planean el embarazo solo dos raciones a la semana. Respecto del atún, la recomendación la realizan para las mujeres que están tratando de tener hijos o están embarazadas, recomiendan no consumir más de 4 latas de atún por semana o no más de 2 filetes de atún por semana. Esta recomendación se realizar por que el atún contiene niveles más altos de mercurio que otros peces (31)(33). Para las mujeres lactantes no



existe limitación de consumo de atún en lata. Las recomendaciones establecidas se basan en una lata mediana de atún con un peso escurrido de alrededor de 140 g por lata y un filete cocinado de 140 g. (34)

6.5 Francia

Recomiendan el consumo de dos raciones de pescado por semana de diversas especies. Recomendamos a las mujeres embarazadas y en lactancia, así como niños pequeños (<30 meses) evitar el consumo del pescado más contaminado (pez espada, tiburón, aguja, lamprea). Como medida de precaución, aconsejamos a las mujeres embarazadas y las mujeres en lactancia a consumir no más de 150 g y a los niños pequeños no más de 60 g de pescado depredador salvaje por semana como el rape, atún, bonito, emperador, fletán, marlín, anguila, gallo y lucio entre otros. (34)

6.6 Japón

El caso de la Bahía de Minamata – Japón, es uno de los primeros casos documentados de los efectos en salud por consumo de pescado contaminado por mercurio.

El envenenamiento por MeHg fue reconocido a finales de 1953 entre las personas que vivían alrededor de la bahía de Minamata y que se presentó por la liberación al mar de grandes cantidades de este mercurio por parte de la empresa Nippon Nitrogen Fertilizer Corporation, y que generó la bioacumulación del contaminante del agua en la biota mariana de la zona.

En el estudio “Pollution of Minamata Bay by Mercury”, se encontró que las concentraciones de mercurio en los lodos eran muy altas: en 1963, 29 ~ 713 ppm (peso seco); en 1969, 19 ~ 908 ppm (peso seco); en 1970, 8 ~ 253 ppm (peso seco) y en 1971, 14 ~ 586 ppm (peso seco). Desde 1977, se habían realizado trabajos de dragado para eliminar el lodo contaminado con mercurio y todo el trabajo había terminado en marzo de 1990. La concentración de mercurio en los peces de la bahía era muy alta en 1959: mariscos 108 ~ 178 ppm (peso seco) y peces 15 ppm (peso húmedo). La concentración de mercurio en peces ha disminuido notablemente desde 1966. (35)

La concentración total de mercurio en peces (87 especies) fue de 0.01 ~ 1.74 ppm (peso húmedo) y los peces que contenían más de 0.4ppm de mercurio total fueron 16 especies en 1989. El cabello de los pacientes contenía una alta concentración de mercurio, siendo la más alta 705 ppm. En 1968, la concentración promedio de mercurio en pacientes fue de 10.6 ppm, para los pescadores, el promedio fue de 9.2 ppm, y para los habitantes en general, el promedio fue de 8.1 ppm. En 1982, la concentración promedio de Metilmercurio en los pescadores fue de 6.15 ppm y para los habitantes en general, el promedio fue de 3.78 ppm. Por lo tanto, el contenido de mercurio en el cabello disminuyó gradualmente con el tiempo. Después de iniciar el tratamiento del mercurio en las aguas residuales, el contenido de mercurio en los peces de la Bahía de Minamata se redujo gradualmente. Es necesario supervisar estrictamente para evitar la contaminación del medio ambiente por mercurio. (33) (35)

En el incidente de contaminación ambiental en la Bahía de Minamata, más de 900 personas murieron después de comer mariscos altamente contaminados (hasta 40 ppm de metilmercurio) (Instituto Nacional de Enfermedades de Minamata). Se creía que 20,000 personas adicionales habían sufrido otras formas de daño neurológico en este episodio. (35)

6.7 Canadá

La Dirección de Alimentos de la Oficina de Seguridad Química de Health Canada es la entidad responsable de evaluar el riesgo para la salud por la exposición de contaminantes químicos transmitidos por alimentos y desarrolló como medidas de gestión de riesgos los niveles máximos - NM de contaminantes para alimentos al por menor, parámetros que verifica y hace cumplir la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos. (38)



Canadá cuenta con dos listas en las cuales establecen los NM; en una lista, aparecen unos NM como límites reglamentarios en la lista de contaminantes y otras sustancias adulterantes en los alimentos, mientras que otros se encuentran como NM en la lista de niveles máximos para diversos contaminantes químicos en los alimentos. (36)

Los niveles máximos se establecen como respuesta al esfuerzo del gobierno por reducir la exposición a un contaminante en particular. La exposición se ve afectada por la concentración de la sustancia química en los alimentos y la cantidad de alimentos consumidos, por lo tanto, cuando se desarrolla un NM, se tiene en cuenta tanto la concentración como la cantidad de alimentos que normalmente se consumen, como resultado, los NM para un químico en particular pueden diferir según el alimento.

La toxicidad de la sustancia química en cuestión también debe tenerse en cuenta en el establecimiento de NM para contaminantes en los alimentos, esto teniendo en cuenta que las diferentes sustancias químicas afectan la salud humana de diferentes maneras. Por ejemplo, un cierto nivel de exposición a un contaminante alimentario puede no tener un impacto adverso en la salud humana, mientras que una exposición similar a un contaminante diferente puede ser muy perjudicial. (37). Al establecer un NM para contaminantes en los alimentos, la principal preocupación es la seguridad humana, aunque también se considera la disponibilidad, el valor nutricional y la importancia de los alimentos en la dieta canadiense. (37)

En Canadá, Health Canada y la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos controlan los niveles de productos químicos en los alimentos mediante las actividades periódicas de vigilancia. Los datos obtenidos de esta vigilancia se utilizan para identificar posibles problemas de contaminación y, cuando se justifica, se desarrollan estrategias apropiadas de gestión de riesgos.

La mayoría de las sustancias químicas se encuentran en los alimentos a niveles tan bajos que no representan un problema de seguridad y, por lo tanto, no se requiere el establecimiento de NM. Health Canadá y la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos controlan los niveles de productos químicos en los alimentos mediante actividades de vigilancia periódicas. Los datos obtenidos en la vigilancia se utilizan para ayudar a identificar posibles problemas de contaminación y, cuando se justifica, se desarrollan estrategias apropiadas de gestión de riesgos. (37)

Para el caso del mercurio en alimentos, Health Canada monitorea las concentraciones de varios productos químicos mediante la encuesta Estudio de la dieta total – TDS (por sus siglas en inglés), que permite realizar la evaluación de riesgo en la medida que se disponen de nuevos datos. (37)

Health Canada manifiesta que, de acuerdo a evidencia reciente, el consumo de pescado y la ingesta asociada a ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), pueden ayudar a mantener una saludable función cardíaca y que el consumo de pescado también está asociado a un menor riesgo de muerte cardíaca súbita en personas sanas, así como también se ha encontrado evidencia que el consumo regular de pescado por parte de mujeres embarazadas o mujeres que pueden quedar embarazadas juega un papel importante en el desarrollo normal del cerebro y los ojos del feto. (38)

De acuerdo al tipo de pescado y los niveles de ácidos grasos con los cuales cuentan se hacen recomendaciones de consumo, así como también se hacen recomendaciones sobre los tipos de pescados que se deben consumir con menos frecuencia de acuerdo a la identificación que hecho Health Canada, teniendo en cuenta la acumulación de mercurio en los músculos.

Dentro de las recomendaciones que realizan es comer con menos frecuencia atún fresco / congelado, tiburón, pez espada, marlin, reloj anaranjado y escolar. (39)

Para las personas que consumen este tipo de pescado el organismo de salud recomienda limitar su consumo a las cantidades que presentan en la siguiente lista, así como también recomiendan elegir otros tipos de peces para compensar el resto del consumo semanal de pescado recomendado. (39)

- Población general: 150 g por semana



- Mujeres especificadas * - 150 g por mes
- Niños de 5 a 11 años: 125 g por mes
- Niños de 1 a 4 años: 75 g por mes
- Las mujeres especificadas son aquellas que están o pueden quedar embarazadas o amamantando.
- 150 gramos es equivalente a aproximadamente una taza.

En las recomendaciones anteriores realizadas por Health Canada resalta que no se refiere al atún enlatado.

Para el caso específico del atún en lata, como este es uno de los productos más populares para muchos canadienses, se menciona que el tipo de pescado utilizado generalmente es más joven y pequeño y por tanto tiene menos mercurio que el atún fresco o congelado; en tal sentido, los canadienses no necesitan preocuparse por el consumo de atún en lata, sin embargo, si se consume en grandes cantidades atún blanco en conserva sí existe un riesgo potencial a niveles más altos de mercurio de lo que se considera aceptable. (39)

En consecuencia, Health Canada ha emitido consejos sobre el consumo de atún blanco en conserva para niños y algunas mujeres. Este consejo no se aplica al atún claro enlatado, ni a los canadienses fuera de los grupos especificados.

Para tener claridad sobre este aspecto, se especifica que el atún blanco en conserva también se suele llamar atún blanco en conserva, pero no es lo mismo que el atún claro en conserva. El atún claro enlatado contiene otras especies de atún, como barrilete, aleta amarilla y lengua, que son relativamente bajas en mercurio. El atún claro enlatado también tiende a tener un costo menor en relación con el atún blanco. En este sentido, los consejos que emite Health Canadá son para atún blanco (blanco) enlatado (no se aplica al atún claro enlatado)

- Mujeres especificadas: 300 gramos a la semana
- Niños de 5 a 11 años: 150 gramos por semana
- Niños de 1 a 4 años: 75 gramos por semana

*Las mujeres especificadas son aquellas que están o pueden quedar embarazadas o amamantando.

Health Canada revisa regularmente datos contemporáneos sobre las concentraciones de mercurio en el pescado vendido en Canadá. Desde que se desarrollaron las advertencias de consumo de pescado, no ha habido cambios significativos en las concentraciones de mercurio en los tipos pertinentes de pescado que justifiquen cambios en las advertencias existentes. (39)

6.8 México

México dispuso mediante la Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, "Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba" los límites máximos para metales pesados en productos frescos, refrigerados y congelados (parte comestible), los cuales se referencian en la siguiente tabla (40):

Tabla 5. Límites máximos de metales pesados - México



7.1.8 Metales pesados.

7.1.8.1 Productos frescos, refrigerados y congelados (parte comestible)

ESPECIFICACION	ESPECIES	LIMITE MAXIMO
Arsénico total	Crustáceos y Moluscos bivalvos	80 mg/kg
Cadmio (Cd)	Moluscos	2,0 mg/kg
	Otras	0,5 mg/kg
Metilmercurio	Pescados como atún, marlín, mero, y bonito	1,0 mg/kg
	Otras	0,5 mg/kg
Plomo (Pb)	Pescados y crustáceos	0,5 mg/kg
	Moluscos	1 mg/kg

7.1.8.2 Productos de la pesca procesados

ESPECIFICACION	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Cadmio (Cd)	0,5
Metilmercurio	1,0 pescados como atún, marlín, mero, y bonito 0,5 otras
Plomo (Pb)	1,0
Estaño (Sn)*	100,0

* Únicamente para los productos enlatados.

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

Por otra parte, en un estudio sobre estimación consumo de mariscos en México (Estimación nacional del consumo de mariscos en México: implicaciones para la exposición al Metilmercurio y ácidos grasos poliinsaturados), se planteó como objetivo la descripción de los hábitos de consumo de mariscos y la estimación de la exposición basada en mariscos a ω 3-PUFA y MeHg; en este documento se informa que los mariscos son una buena fuente de ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 (ω 3-PUFA) pero se informa que también contienen el contaminante tóxico Metilmercurio (MeHg), en este sentido, el estudio concluye que la estimación nacional de la exposición ambos compuestos es desconocida en lo relacionado con el consumo de mariscos en México, pero proporciona datos de referencia para la toma de decisiones. Este mismo documento destaca los siguientes aspectos teniendo en cuenta los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de México (n = 10,096):

- El atún, el pez luna, los camarones, el salmonete, la carpa y el tiburón de la escuela constituyeron el 60% de la ingesta de mariscos.
- El atún enlatado y el tiburón escolar contribuyeron con el 75% de la exposición de mercurio de la población.
- El salmón, la sardina, la trucha y las anchoas ofrecen el mejor equilibrio de ácidos grasos y mercurio. (41)

6.9 Chile

En Chile, el Ministerio de Salud estableció el límite máximo permitido de mercurio en pescados y mariscos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), D.S. N° 977/96, artículo 160, es 0,5 a 1,5 mg/kg (1,5 ug/g) de producto final, esto como parte del Programa de Inocuidad de los Alimentos del Ministerio de Salud, durante el año 2012 se diseñó un Plan de Vigilancia Nacional de Metales Pesados en productos del mar, priorizando la vigilancia de mercurio en los productos marinos de mayor extracción y mayor consumo nacional. (42)

Para el estudio de la referencia, el tamaño muestral se definió considerando como universo “productos del mar,” con un nivel de confianza de 95% y con una precisión de 5%, resultando un total de 400 muestras. A su vez, este total, se distribuyó en las distintas especies considerando los criterios de mayor extracción, consumo y especies que acumulan mercurio. Del total



programado, se tomaron y analizaron 366 muestras. Los muestreos se realizaron en 3 etapas, entre febrero de 2012 y enero de 2013. Los peces incluidos fueron: albacora o pez espada, anchoveta, atún, caballa, congrio colorado, congrio dorado, congrio negro, corvina, jurel, merluza común, merluza de cola, reineta, salmón del Atlántico, salmón plateado, sardina común, sierra, y dos moluscos: almeja y chorito. Del total de 366 muestras, 299 fueron pescados y 67 mariscos. El 99,5% de las muestras resultaron por debajo de los límites de mercurio total establecidos en el RSA que se observan en las siguientes tablas. (43)

Tabla 6. Límites máximos de concentración de Mercurio en pescados y mariscos (RSA)

	Límite máximo (mg/Kg = ug/g)
Conservas de pescados y mariscos	1.0
Pescado fresco, enfriado y congelado talla pequeña	0.5
Pescado fresco, enfriado y congelado talla grande	1.5
Mariscos frescos	0.5

Tabla: Resultados de medición de mercurio en pescados y mariscos. Plan de vigilancia de metales pesados en productos de la mar, MINSAL 2012

Producto	n muestras	Situación por especie Regiones Involucradas	Rango Resultados (mg/Kg)	Promedio Resultados (mg/Kg)	Norma RSA (mg/Kg)
Albacora	19	II – III – IV - V	0.280 – 1.570	0.739	1 . 5
Anchoveta	11	I - II	0.010 – 0.080	0.021	0 . 5
Atún conserva (aceite y agua)	50	I - RM	0.020 – 0.830	0.212	1 . 0
Besugo	3	VIII	0.070 – 0.095	0.080	0 . 5
Bilagay	3	III	0.070	0.130	0 . 5
Caballa	3	IV	0.025 – 0.180	0.08 5	0.5



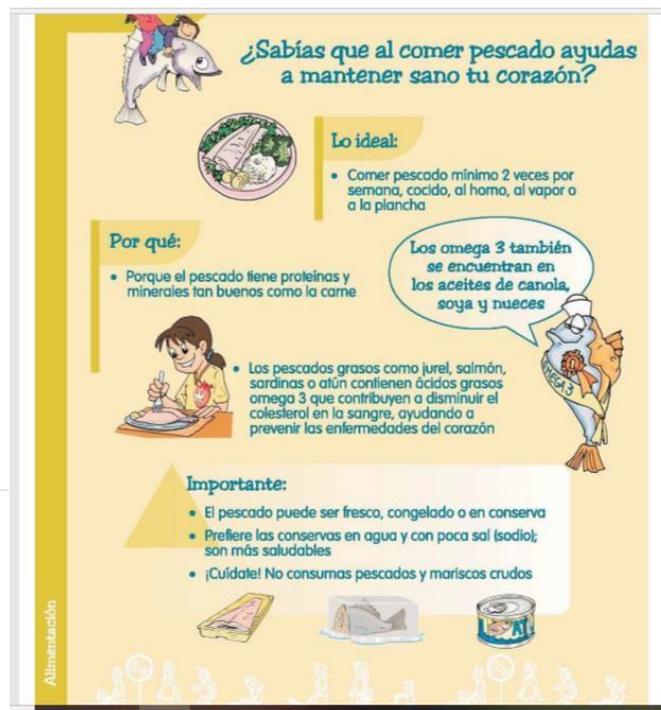
Cabrilla	2	XV	0.180 – 0.370	0.27 5	0.5
Cojinova	2	XV	0.040 – 0.050	0.04 5	0.5
Congrio (Colorado, Dorado y Negro)	27	V – VIII – XIV – X – XI - XII	0.020 -0.290	0.11 7	0.5
Corvina	6	I - IX	0.030 - 0.140	0.05 6	0.5
Jurel	18	I – II - VIII	0.020 – 0.050	0.03 8	0.5
Merluza (Común , de Cola)	56	V – VII – VIII – X -XI	0.015 – 0.260	0.06 5	0.5-
Pejerrey	4	I	0.020 – 0.320	0.10 3	0.5
Reineta	22	VII - VIII	0.043 – 0.185	0.09 0	0.5
Róbalo	8	XIV -X	0.028 – 0.140	0.07 6	0.5
Rollizo	3	III	0.090 – 0.0120	0.10 7	0.5
Salmón (Atlántico y Plateado)	40	XIV - X - XI- XII	0.020 – 0.130	0.03 4	0.5
Sardina	4	XIV - X	0.025 – 0.118	0.06 7	0.5
Sierra	18	V - VIII-XIV-X	0.030 - 0.220	0.06 6	0.5
Almeja	22	XV-V-VIII-X-XI	0.010 - 0.110	0.04 1	0.5
Chorito	39	II-V-XIV-X	0.010 – 0.710	0.05 4	0.5
Choros	6	XV - X	0.010 – 0.060	0.02 5	0.5
Total	366		0.010 – 1.570	0.11 8	

Fuente: Revista Médica Chilena. Mercurio en pescados y su importancia en la Salud. Rev. méd. Chile vol.142 no.9 Santiago set. 2014



Este plan tiene como objetivo evaluar si los alimentos son inocuos para el ser humano y verificar el cumplimiento de los dispuesto en la regulación chilena, como complemento a esto, se busca generar información para conocer la línea de base, mirar tendencias, eventualmente realizar estimaciones de riesgo, revisar si existe la necesidad de actualizar la normatividad vigente, retroalimentar la vigilancia y apoyar con información los organismos regulatorios. (43) Como parte de las acciones de información a la población se realizó la siguiente guía alimentaria. (43)

Gráfica 1. Guía alimentaria consumo de pescado Chile



Fuente: Guía para una Vida Saludable. Guías Alimentarias Actividad Física y Tabaco. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. (44)

6.10 Contexto Nacional

El Ministerio de Salud y Protección Social en el 2007 expidió la Resolución 148 de 2007 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.” En la cual se establecieron requisitos como clasificación del atún en conserva, líquido de cobertura, aditivos, requisitos físico químicos, microbiológicos, rotulado, envase, requisitos sanitarios para exportación y vigilancia y control entre otros.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como autoridad sanitaria nacional ha desarrollado desde el 2013 el Programa de monitoreo de mercurio total en atún enlatado nacional e importado que se consume en el país.



En los planes de monitoreo que se desarrollaron en los períodos 2013-2014 y 2014-2015 se analizaron 274 y 267 muestras respectivamente, las cuales fueron tomadas en los establecimientos procesadores, para el producto de fabricación nacional y en el puerto marítimo de Buenaventura, para el producto importado. Solamente 1 muestra de atún enlatado procesado en Colombia durante el período 2013-2014 presentó niveles de mercurio total por encima del nivel máximo permitido por la normatividad sanitaria vigente. (45)

Para el plan ejecutado en 2015-2016, las muestras no se tomaron en los establecimientos procesadores y en los puertos, sino en sitios de comercialización (como supermercados y tiendas) para abarcar otro eslabón de la cadena alimentaria.

De las 316 muestras programadas solo se tomaron y analizaron 240 muestras (ejecución del 76%), lo anterior por dificultades presentadas en temas de contratación de actividades de inspección, vigilancia y control por parte de las Entidades Territoriales de Salud -ETS, estas dificultades también afectaron la distribución de muestras por fabricante establecidas en la programación inicial, posteriormente se tomaron 144 muestras adicionales durante el plan de muestreo 2015-2016, las cuales se analizaron en los tres establecimientos nacionales de procesamiento de atún. Estas muestras fueron tomadas en el marco de los controles adicionales establecidos por el INVIMA ante las excedencias presentadas durante la ejecución del plan.

En el análisis se obtuvieron los siguientes resultados: veinticinco (25) muestras o 10% de las muestras tomadas en comercialización en el periodo 2015-2016 tuvieron resultados no conformes por excedencia de mercurio total. Estas no conformidades correspondieron en su totalidad a muestras de atún enlatado fabricado en los tres establecimientos productores de atún del país. El fabricante que más rechazos presentó fue Atunec (43% o 6 de 14 muestras analizadas), Seatech (30% o 13 de 44 muestras analizadas) y finalmente Galco (8% o 6 de 75 muestras analizadas), tal como se describe en la siguiente tabla. (45)

Tabla 7. Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado tomadas en fase de comercialización y de procesamiento. 2015 – 2016.

Fase toma de muestra	Muestras analizadas	Muestras rechazadas	% rechazo de las muestras analizadas por establecimiento	Rango de mercurio en las muestras analizadas (ppm)
Comercialización				
Atunec	14	6	42.86	0.05 - 2.07
Galco S.A.	75	6	8.00	0.022 – 2.11
Seatech Int	44	13	29.55	0.024 – 2.39
Importado	107	0	00	0.024-0.984
Total	240	25	10.42	0.022 – 2.39
Procesamiento				
Atunec	9	0	0	0.057 – 0.299



Gralco	73	0	0	0.021 – 0.379
Seatech Int	62	0	0	0.085 – 0.593
Total	144	0	0	0.021 - 0.593

Fuente: INVIMA, Informe de resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Mercurio Total en Atún enlatado durante el periodo 2015 – 2016.

De las muestras tomadas en procesamiento, ninguna tuvo resultados no conformes por excedencia de mercurio total. Todas las muestras se encontraron dentro del nivel máximo permitido, y corresponden a las muestras tomadas a partir de los controles adicionales implementados por el INVIMA. (45)

Para los resultados rechazados por superar el límite máximo permitido por la legislación colombiana de 1ppm, se estimó la dispersión de los resultados rechazados mediante el cálculo del coeficiente de variación de los niveles de mercurio encontrados con respecto al límite máximo permitido, para determinar qué tanta es la variabilidad con respecto a este límite. La variabilidad más alta la obtiene Atunec (89,71%) con valores entre 1,68 y 2,07 ppm, seguido por Seatech (81,26%) con valores entre 1,33 y 2,39 ppm y finalmente Gralco (63,79%) con valores entre 1,12 y 2,11 ppm. (45)

En relación a los resultados diferenciados por el líquido de cobertura¹¹, el porcentaje de rechazo fue mayor en el atún en agua (8,8% o 17 de 194 muestras analizadas) que en el atún en aceite (4,2% o 8 de 189 muestras analizadas) esto puede obedecer a las diferencias de las concentraciones de mercurio entre especies y tallas del pescado empleadas en la producción de las latas que utilizan los diferentes líquidos. (45)

Tabla 8. Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado en agua, aceite y tomate. 2015 -2016.

Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado en agua, aceite y tomate				
Producto	Muestras analizadas	Muestras rechazadas	% rechazo de las muestras analizadas por líquido de cobertura / salsa	Rango de mercurio en las muestras analizadas (ppm)
Atún en agua	194	17	8,8	0,021 - 2,39
Atún en aceite	189	8	4,2	0,022 - 2,054
Atún en tomate	1	0	0,0	0,206

Fuente: INVIMA, Informe de resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Mercurio Total en Atún enlatado durante el periodo 2015 – 2016.

Como resultado de esta situación, el INVIMA emitió una serie de alertas sanitarias informando la excedencia de mercurio total en 9 lotes de atún enlatado como se observa en la siguiente tabla.

¹¹ Líquido de cobertura. Es el ingrediente que se adiciona a la conserva con el fin de mejorar el sabor, reducir el espacio libre, y mejorar las condiciones de transmisión de calor. Según la resolución 148 de 2007, se consideran líquidos de cobertura el agua y el aceite.

Tabla 9. Alertas sanitarias Atún en conserva 2016.

Fecha de publicación	Producto	Lote	Resultado de mercurio (ppm)	Establecimiento productor
25 de Octubre	Lomitos van Camp's, atún en agua	W2653-40220	1,51	Seatech
31 de Octubre	Lomitos de atún al Natural en aceite	GD208 3281	2,0	Graco S.A
9 de Noviembre	Lomitos de atún Van Capm's en Agua	Lote X1104 40201 - 082 Lote X1098 40201 - 023 Lote X1024 40201 - 051 Lote X1104 40201 - 065	1,99 2,03 2,12 1,76	Seatech
22 de Noviembre	Lomitos de atún en aceite	16013YEW04	1,7	Atunec
22 de Noviembre	Lomitos de atún Van Capm's en Agua	X1598 40201-017	1,33	Seatech
20 de Diciembre	Lomitos de atún Van Capm's en Agua	X1108 40201 – 003	2,39	Seatech

Fuente: INVIMA, Informe de resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Mercurio Total en Atún enlatado durante el periodo 2015 – 2016.

En agosto de 2017, el INVIMA en el marco del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de mercurio realiza la siguiente notificación de resultados no conformes para Lomitos de Atún. (45)

Tabla 10. Resultado no conformes atún en conserva 2017.

Nombre del producto	Lomitos Van Camp's Atún en Agua
Registro sanitario en la etiqueta	RSAB04I2308
Fabricante	Seatech
Lote	56* W2783-40220
Tamaño del lote	1600 latas
Concentración de mercurio total	1.798 mg/Kg
Fecha de producción	05 de octubre de 2015
Fecha de vencimiento	05 de octubre de 2019
Nombre del producto	Lomitos Van Camp's Atún en Agua
Registro sanitario en la etiqueta	RSAB04I2308
Fabricante	Seatech
Lote	X2754 40201-028
Tamaño del lote	1670 latas
Concentración de mercurio total	1.277 mg/Kg
Fecha de producción	01 de octubre de 2016
Fecha de vencimiento	01 de octubre de 2020

Al realizar la emisión de la alerta, el INVIMA informa que estos lotes se procesaron antes de la medida tomada de inspección permanente por parte del instituto en las empresas productoras de atún. (45)

Por otra parte, en la alerta, en INVIMA recuerda que el consumo de una única porción de atún con excedencia de mercurio no



implica la afectación de la salud y que el riesgo en mujeres embarazadas, lactantes y niños que consuman de manera frecuente y prolongada atún que exceda los límites de concentración permitidos por la normatividad legal vigente, es mayor y recuerda a la población que el consumo de atún aporta beneficios nutricionales, como proteínas, minerales, ácidos grasos omega-3 y vitamina D y también realiza las siguientes recomendaciones de consumo seguro de atún enlatado:

Gráfica 2. Recomendaciones consumo seguro de atún INVIMA agosto 15 de 2017.



Fuente: INVIMA. Alerta Sanitaria Dirección de Alimentos y Bebidas, Bogotá agosto 15 de 2017

Tabla 11. Otros estudios realizados en Colombia.

QUIÉN LO REALIZÓ	RESULTADOS	RECOMENDACIONES
Universidad Nacional de Colombia en convenio con la Universidad de Cartagena: Evaluación de la concentración de mercurio en diversas marcas de atún enlatado comercializado en la Ciudad de Cartagena de Indias. 2011. (45) (46)	41 muestras de atún enlatado en agua de cuatro marcas comerciales (A-D) fueron obtenidas de la ciudad de Cartagena de Indias, con la finalidad de evaluar su concentración de mercurio total (T-Hg). Los niveles de T-Hg fueron medidos empleando un analizador de mercurio DMA-80. Las concentraciones de T-Hg en las muestras de atún variaron entre 0.09 y 2.59 ppm. (0.86 ± 0.09 ppm) La marca D, presentó el valor promedio más alto (1.35 ± 0.23 ppm), seguida de las marcas A, (1.14 ± 0.14 ppm), B (0.57 ± 0.12 ppm) y C (0.31 ± 0.05 ppm). 34% de las muestras analizadas excedió el límite máximo de mercurio establecido por la legislación colombiana (1 ppm), y el 59% de las mismas sobrepasó los niveles recomendados por la OMS (0.5 ppm). Los resultados sugieren que el consumo de atún enlatado en la ciudad de Cartagena representa un riesgo moderado	Las regulaciones internacionales y nacionales deben tener en cuenta que las advertencias al público sobre riesgos que presenta el consumo de atún enlatado son de vital importancia y que éstas deben llegar especialmente a las poblaciones sensibles. De esta manera se recomienda socializar con los grupos de riesgo la información pertinente. Controles más estrictos deben llevarse a cabo en la industria antes de que los productos salgan al mercado (Gerstenberger et al., 2010). Monitoreos aleatorios en cadenas de ventas, en industrias procesadoras y hasta en productos importados deben ser llevados a cabo. Incluso podría forzarse a las empresas que incumplen con la normatividad a retirar los productos del



	<p>para la población en general en términos de exposición a mercurio. Sin embargo, los grupos vulnerables (niños, mujeres embarazadas, personas con problemas cardíacos y aquellas que buscan beneficios dietéticos y cardiovasculares) deben limitar su consumo, ya que el riesgo es elevado para estos grupos. Por tanto, el monitoreo constante de los niveles de mercurio en estos alimentos debe implementarse para garantizar la salud de la población.</p>	<p>mercado (Peterson et al., 1973)</p>
<p>Assessment of human health risk associated with methylmercury in the imported fish marketed in the Caribbean. Publicado en 2018. (46) (47)</p>	<p>La disminución de las capturas marinas y de agua dulce en los últimos años en Colombia ha llevado a un cambio en los hábitos alimenticios, con un aumento en la compra y consumo de pescado importado. Esto es especialmente preocupante ya que los peces a veces se capturan en aguas contaminadas con mercurio y posteriormente se venden enlatados o sin enlatar. Además, el atún en conserva ha recibido poca atención, ya que se supone ampliamente que las concentraciones son bajas. En este estudio, se evaluaron las concentraciones totales de mercurio (THg) y metilmercurio (MeHg) en tres especies de peces importados comercializados en Colombia, <i>Prochilodus lineatus</i>, <i>Prochilodus reticulatus</i> y <i>Pangasianodon hypophthalmus</i>, más cuatro marcas de atún enlatado y una de sardinas. Una marca de atún mostró las concentraciones medias más altas de THg ($0.543 \pm 0.237 \mu\text{g} / \text{g}$, peso húmedo, ww) y MeHg ($0.518 \pm 0.337 \mu\text{g} / \text{g ww}$), mientras que las concentraciones en <i>P. hypophthalmus</i> fueron aproximadamente 30 veces más bajas ($\approx 0.02 \mu\text{g} / \text{gww}$). La ingesta semanal estimada (EWI) en los niños fue superior a la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) de MeHg establecida por el Comité Mixto FAO / Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Aditivos Alimentarios (JECFA) en 2007, $1,6 \mu\text{g} / \text{kg}$ de peso corporal (bw) por semana, para todas las marcas de atún enlatado. Los valores para adultos estaban</p> <p>por debajo de PTWI, mientras que para las mujeres en edad fértil, los valores estaban por encima de PTWI solo para la marca D de atún enlatado. La estimación del riesgo potencial indicó que los niveles de MeHg en el atún enlatado pueden generar efectos</p>	<p>No se emiten recomendaciones</p>



	negativos en los grupos vulnerables, mientras que el EWI del pescado fresco no representa una amenaza para la población en general. Por lo tanto, se recomienda establecer estrategias para abordar el alto consumo de atún enlatado, y el monitoreo continuo para controlar los alimentos comerciales, para disminuir la exposición al Hg. (Resumen traducido del inglés)	
--	--	--

En virtud de las alertas ya mencionadas, la industria atunera, la Asociación Nacional de Comercio Exterior – ANALDEX, así como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT) elevaron diferentes solicitudes dirigidas al señor Ministro de Salud y Protección Social mediante radicados 201642302424932; 201642302349452; 201642302603382 y 201642302659632, en los cuales solicitaban la revisión de la reglamentación sanitaria aplicable al atún en conserva y las acciones adelantadas por el INVIMA sobre el particular.

En atención a las comunicaciones recibidas por esta cartera durante el año 2016 el señor Ministro de Salud y Protección Social propuso la realización de una mesa de trabajo liderada por el INVIMA, en la cual se analizaron, entre otros, dos puntos de preocupación para las empresas: integralidad del contenido y factor de concentración por procesamiento y/o transformación.

Por otra parte, en el presente año se realizó la firma de Varios pactos por el “Crecimiento y la Generación de Empleo”, los cuales se encuentran fundamentados en el Plan Nacional de Desarrollo ‘Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad’, en la Ley de Financiamiento (Ley de Reactivación Económica) y en la Política de Desarrollo Productivo. Estos compromisos fueron construidos en mesas de trabajo entre 45 gremios y más de 60 entidades del sector público, los cuales buscaban identificar y solucionar cuellos de botella que dificultan trámites, generan desactualización de marcos normativos, debilidad en la aplicación de medidas sanitarias, desaprovechamiento de los recursos hídricos, baja participación en mercados externos y carencia de infraestructura para la industria, entre otros.

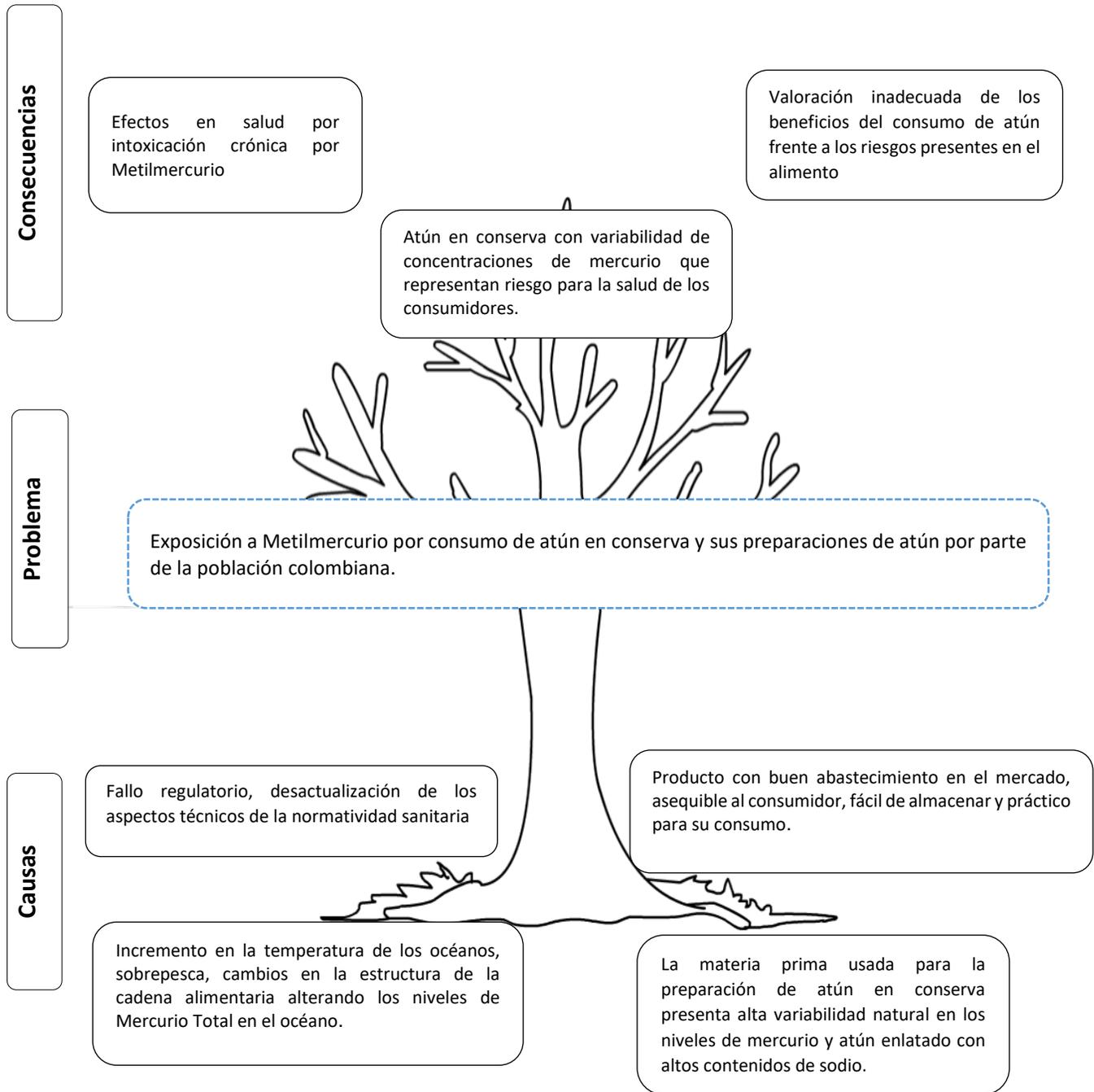
Como parte del trabajo adelantado entre el gobierno y el sector Acuícola y Pesquero, para lo atinente a este documento, se identificó como una oportunidad de mejora “la desactualización del marco normativo que regula la actividad de la pesca” y se propuso como Acción de mejora la “Actualizar Reglamento técnico para el Atún en conserva (Resolución 148 de 2007) y Surtir los pasos de elaboración y trámite para expedir el Acto administrativo”, los cuales fueron consignados en la Matriz de Pactos diligenciada por el Departamento Nacional de Planeación – DNP.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es que en la sesión 41 de la Comisión del Codex Alimentarius realizada del 2 al 6 julio de 2018 en Roma, se adoptaron niveles máximos (NM) para el Metilmercurio en el Alfonsino (1,5mg/kg), el marlín (1,7mg/kg), el tiburón (1,6mg/kg) y el atún de 1,2 mg/kg; los cuales se encuentran en la Norma General para Los contaminantes y Las Toxinas presentes en Los Alimentos y Piensos CXS 193-1995 y la norma general para aditivos alimentarios (CODEX STAN 70-1981) del Codex Alimentarius fue modificada en el 2019. (48)

Como parte del proceso de actualización normativa del país, se expidió la Resolución 1619 de 2015 (49) y teniendo en cuenta las competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como laboratorio nacional de referencia, es necesario realizar el análisis de la norma a la luz de los dispuesto en la normatividad para el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva establecidas en la Resolución 148 de 2007



7. ÁRBOL DE PROBLEMAS





7.1 Descripción del problema

El problema identificado en el AIN es la exposición a Metilmercurio por consumo de atún en conserva y sus preparaciones de atún por parte de la población colombiana, situación que significa un riesgo para la salud de la población colombiana. Si bien, el consumo de este producto tiene efectos benéficos tanto en niños como en adultos, la ingesta de Metilmercurio puede producir efectos adversos en la salud de la población.

Debido a estos efectos, se han adelantado diferentes estudios sobre el efecto del contaminante en el cuerpo, particularmente en el sistema nervioso, sistema inmune, sistema cardiovascular y reproductivo.

Los efectos del MeHg han sido ampliamente estudiados, como son las investigaciones adelantadas en Nueva Zelanda en los años 80's, las Islas Feroe, en 1986 y 2008, las Islas Seychelles en el periodo de 1987 y otro estudio como el realizado por El Grupo de Estudio para la Prevención de la Exposición al Me-Hg (GEPREM-Hg) en el hospital clínico San Carlos de Madrid (50), cuyo objetivo fue proporcionar recomendaciones para la prevención y evaluación de la exposición al MeHg en España tanto en niños como en adultos.

En Colombia de acuerdo a los datos obtenidos en la Encuesta Nacional de Situación Nutricional (ENSIN), se observa que el consumo de atún se ha incrementado al comparar la encuesta 2010 y la de 2015 como se pueden observar las siguientes tablas.

Tabla 12. Consumo de Atún en Colombia ENSIN 2010.

FRECUENCIA DE CONSUMO		
GRUPO DE EDAD	SEMANAL (%)	MENSUAL (%)
5 a 64 años	33	29,9
Gestantes	35,1	26,8

Fuente: Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2010

Tabla13. Consumo de Atún en Colombia ENSIN 2015.

CONSUMO DE ATÚN		
GRUPO DE EDAD POR CURSOS DE VIDA	PREVALENCIA DE CONSUMO DE ATÚN	FRECUENCIA/DIA
3 a 4 años	54	0,1
5 a 12 años	57,8	0,1
13 a 17 años	58,6	0,1
18 a 64 años	62,9	0,1
Gestantes	57,9	0,1

Fuente: Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2015

El Ministerio de Salud y Protección Social (en su momento Ministerio de la Protección Social) expidió la Resolución 148 de 2007 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano” en la cual se establecen requisitos físico – químicos, microbiológicos, de rotulado, entre otros y por tanto es importante revisar esta disposición, frente a la modificación NM de Metilmercurio en atún establecida en el *Codex Alimentarius*, los hallazgos encontrados en las acciones de



vigilancia adelantadas por parte de las Autoridad Sanitaria Nacional, el incremento del consumo del producto por parte de los diferentes grupos de edad por curso de vida y el aumento de los niveles de Hg en los océanos, lo anterior con el objetivo de proponer alternativas de solución que permitan el consumo de una alimento inocuo por parte de la población colombiana.

7.2 Causas

- Fallo regulatorio, desactualización de los aspectos técnicos de la normatividad sanitaria.

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias aceptadas internacionalmente, que tienen como objeto proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de la publicación de las disposiciones recomendatorias, ya sean en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, es que estos sirvan de guía y fomenten la elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y por tanto, facilite de manera igualitaria el comercio internacional. (48)

En el 2019 LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS CXS 193-1995 fue actualizada en el 2019; esta disposición contiene las principales recomendaciones dadas por el Codex Alimentarius para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos y en ella se indican los niveles máximos para los contaminantes, entre los cuales se encuentra el Metilmercurio. La versión anterior del Codex establecía el NM de Metilmercurio en 1 mg/kg y el año pasado (2019) el Nivel Máximo (NM) se incrementó en 1,2 mg/kg para el atún fresco o congelado (en general después de la extracción del tracto digestivo). (51)

Tabla 14. NM de Metilmercurio en especies de pescado CXS 193-1995.

METILMERCURIO EN LAS SIGUIENTES ESPECIES DE PESCADO

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)
 Orientación toxicológica: ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003, confirmado en 2006)
 Definición del contaminante: Metilmercurio
 Código de prácticas correspondiente: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Atún	1,2	Todo el producto fresco o congelado (en general después de la extracción del tracto digestivo).	Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para metilmercurio en pescado analizando el total de mercurio en el pescado. Si la concentración del total de mercurio es inferior o igual al NM de metilmercurio, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración del total de mercurio es superior al NM de metilmercurio, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de metilmercurio es superior al NM. El NM también se aplica al pescado fresco o congelado destinado a un procesamiento ulterior. Los países deberían estudiar la posibilidad de elaborar consejos pertinentes para los consumidores a nivel nacional para mujeres en edad fértil y niños pequeños como complemento a estos NM.
Alfonsino	1,5		
Marlín	1,7		
Tiburón	1,6		

Fuente: Norma General para Los Contaminantes y Las Toxinas presentes en Los Alimentos y Los Piensos. CXS 193-1995. (51)

Otro aspecto que la normatividad actual no contempla para el atún en conserva y las preparaciones de atún es el establecimiento de un factor de transformación, el cual si está contemplado en otros referentes internacionales como es el Reglamento 1881 de 2006, el cual además de fijar niveles de contaminantes como el Metilmercurio, tiene en cuenta los cambios de concentración de los contaminantes que se producen por en los procesos de secado, dilución o transformación. (52)



En diversos estudios adelantados en España y otros países de la UE se comparó el nivel de metales pesados luego del proceso al cual es sometido el alimento, se constató que en algunos casos había concentración del contaminante y en otros no había cambios o incluso se presentaba dilución. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición estableció en 1 el factor de transformación de mercurio para el Atún. (53)

- **Producto con buen abastecimiento en el mercado, asequible al consumidor, fácil de almacenar y práctico para su consumo.**

El atún es un alimento que se reconoce como un producto con un aporte importante de proteína, ácidos grasos omega 3 (en especial EPA y DHA) que son beneficiosos para la salud cardiovascular, además, posee gran contenido de vitaminas A y D, y minerales como fósforo, magnesio y yodo. El atún en conserva tiene un beneficio adicional al atún fresco y es que su costo es inferior al del producto fresco, puede ser almacenado por un largo periodo de tiempo y está siempre listo para el consumo de forma rápida y sin mayores preparaciones.

Las latas en conserva son muy resistentes y no requieren refrigeración; para su almacenamiento se requiere evitar las fuentes de calor, la luz solar directa (especialmente las conservas en envase de vidrio). Cuando el envase es abierto (la lata), se debe trasvasar el producto – incluyendo el líquido de cobertura a otro recipiente y tapar. La vida útil de una conserva de pescado puede ser de 5 o 6 años en aceite y 4 años las denominadas “al natural.”

- **La materia prima usada para la preparación de atún en conserva presenta alta variabilidad natural en los niveles de mercurio y atún enlatado con altos contenidos de sodio.**

Uno de los efectos del cambio climático es el calentamiento de los océanos que conduce al aumento del Metilmercurio en mariscos populares y peces como el bacalao, el pez espada y el atún rojo, de acuerdo a una investigación dirigida por el Harvard John A. Paulson School of Engineering and Applied Sciences (SEAS) y el Harvard TH Escuela Chan de Salud Pública (HSPH). (49) (54). En esta investigación se desarrolló un modelo integral, primero en su tipo, que simula cómo los factores ambientales, incluido el aumento de la temperatura del mar y la sobrepesca, afectan los niveles de Metilmercurio en los peces y evidencia que a pesar de que las regulaciones orientadas a reducir las emisiones de mercurio han disminuido con éxito los niveles de Metilmercurio en los peces, las altas temperaturas están haciendo que esos niveles vuelvan a subir y desempeñarán un papel importante en los niveles de Metilmercurio de la vida marina en el futuro.

La autora principal del documento, Elsie Sunderland, profesora de Química Ambiental Gordon McKay en SEAS y HSPH, menciona que el estudio es un avance importante para comprender cómo y por qué los depredadores oceánicos, como el atún y el pez espada, están acumulando mercurio. (54)

Como es sabido, desde hace varios años el Metilmercurio se bioacumula en las redes alimentarias, lo que significa que los organismos en la parte superior de la cadena alimentaria tienen niveles más altos de MeHg que los de la parte inferior. Para adelantar el estudio, los investigadores analizaron 30 años de datos del ecosistema del Golfo de Maine, incluido un análisis exhaustivo del contenido del estómago de dos depredadores marinos, el bacalao del Atlántico y el pez espinoso, desde la década de 1970 hasta la década de 2000. (54)

Los investigadores modelaron los niveles de Metilmercurio en el bacalao en función de su dieta y los resultados indicaron que los niveles fueron 6 a 20 por ciento más bajos en 1970 que en 2000. Sin embargo, las concentraciones modeladas de Metilmercurio en el pez espinoso fueron 33 a 61 por ciento más altas en 1970 que en 2000, a pesar de vivir en el mismo ecosistema y ocupar un lugar similar en la red alimentaria, y surgió la pregunta de cómo se puede explicar estas diferencias. En el estudio se menciona que, en la década de 1970, el Golfo de Maine estaba experimentando una pérdida dramática en la población de arenque debido a la sobrepesca. Tanto el bacalao como el pez espinoso comen arenque. Sin ella, cada uno buscó un sustituto diferente. El bacalao comió otros peces pequeños (que son bajos en Metilmercurio) como sábalos y sardinas (arenque pequeño), Sin embargo, el pez espinoso sustituyó el arenque con alimentos ricos en Metilmercurio, como los



calamares y otros cefalópodos. Cuando la población de arenque se recuperó en 2000, el bacalao regresó a una dieta alta en Metilmercurio, mientras que el pez espinoso volvió a una dieta baja en Metilmercurio.

Sin embargo, lo que comen los peces no es lo único que afecta sus niveles de Metilmercurio y esto fue evidente cuando la Dra. Schartup estaba desarrollando el modelo, por cuanto tuvo problemas para explicar los niveles de Metilmercurio en el atún, que se encuentran entre los más altos de todos los peces marinos. Una parte de estos niveles se explica porque es un depredador que se encuentra en la parte superior de la red alimentaria, pero no explicaba completamente por qué sus niveles eran tan altos. Schartup resolvió ese misterio cuando comprendió que los atunes son cazadores de alta velocidad y peces migratorios que usan mucha energía (más energía que los carroñeros y otros peces), lo que requiere que consuman más calorías. Estos peces comen mucho más por su tamaño, pero como nadan mucho, no tienen un crecimiento compensatorio que diluya su carga corporal. (54)

El Golfo de Maine es uno de los cuerpos de agua de calentamiento más rápido del mundo. Los investigadores encontraron que entre 2012 y 2017, los niveles de Metilmercurio en el atún rojo del Atlántico aumentaron un 3,5 por ciento por año a pesar de la disminución de las emisiones de mercurio.

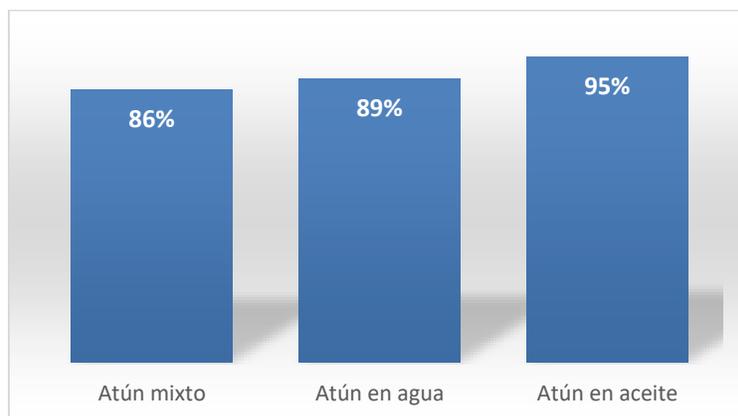
Así mismo, en el artículo “Increase in mercury in Pacific yellowfin tuna” de la revista *Environmental Toxicology and Chemistry* se realiza la revisión de los informes publicados durante el último medio siglo sobre atún aleta amarilla (*Thunnus albacares*) capturados cerca de Hawai (EE. UU.), en este documento los autores descubrieron que la concentración de mercurio en estos peces actualmente está aumentando a una tasa de al menos 3.8% por año. Esta tasa de aumento es consistente con un modelo de forzamiento antropogénico en el ciclo del mercurio en el Océano Pacífico Norte y sugiere que las concentraciones de mercurio en los peces se mantienen al ritmo de los aumentos actuales de carga en el océano. (55)

Por otra parte, durante el procesamiento del atún enlatado es común la utilización de sales de sodio o de otros aditivos con sodio, con el fin de mejorar el proceso de congelamiento y conservación del producto. No obstante, es importante considerar que 100 g de atún fresco, puede contener aproximadamente 40 mg de sodio¹², mientras que los contenidos de sodio en un atún enlatado pueden llegar a 600 mg de sodio / 100 g de producto, lo cual resulta en un aumento casi 10 veces de su cantidad y por tanto, aportando un nutriente que con una cantidad excesiva puede tener una repercusión importante en la presión arterial y consecuentemente en enfermedad cardiovascular. La siguiente gráfica muestra la evaluación del contenido de sodio reportado en la etiqueta de los productos enlatados de atún que circulan actualmente en el mercado colombiano, a través del Modelo de Perfil de Nutrientes de la OPS¹³, el cual considera que a partir de una relación mayor o igual de 1 mg/kcal de producto, se encuentra en exceso:

¹² Base de datos de composición de alimentos USDA. Consultada octubre de 2020

¹³ OPS. Modelo de perfil de nutrientes. 2016

Gráfica 3: Porcentaje de productos con excesiva cantidad de sodio de acuerdo con el modelo de perfil de nutrientes de la OPS.



Fuente: Construcción a partir de la base de datos de la Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal/Sodio del Ministerio de Salud y Protección Social.

La anterior gráfica indica que la mayoría de los productos enlatados de atún (86-95%) tienen un contenido excesivo de sodio y que, por tanto, es importante considerar una reducción viable tecnológicamente para contribuir a disminuir esta carga de sodio en la dieta de la población colombiana. Igualmente, este análisis se ha fortalecido con la principal herramienta nacional de alimentación saludable para la población colombiana, la cual afirma en el mensaje 7: Para tener una presión arterial normal, reduzca el consumo de sal y alimentos como carnes embutidas, enlatados y productos de paquete altos en sodio.

- **Incremento en la temperatura de los océanos, sobrepesca, cambios en la estructura de la cadena alimentaria alterando los niveles de Mercurio Total en los océanos.**

Más de tres mil millones de personas en el mundo dependen de los mariscos para la nutrición. Sin embargo, la exposición humana al Metilmercurio (MeHg) es mayor por el consumo de peces. En los Estados Unidos, el 82% de la exposición de toda la población al MeHg proviene del consumo de mariscos y casi el 40% es solo de atún fresco y enlatado.

Alrededor del 80% del mercurio inorgánico (Hg) que se emite a la atmósfera de fuentes naturales y humanas se deposita en el océano, donde una parte es convertida por microorganismos en MeHg. Para el caso de los peces depredadores, las concentraciones ambientales de MeHg se amplifican un millón de veces o más.

En el estudio “Climate change and overfishing increase neurotoxicant in marine predators” adelantado por el Departamento de Salud Ambiental, de la escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard menciona que si bien se firmó el primer tratado mundial sobre reducción de las emisiones antropogénicas de Hg (Convenio de Minamata sobre Mercurio) que entró en vigencia en el 2017, los efectos de los cambios en curso en los ecosistemas marinos en la bioacumulación de MeHg en depredadores marinos que los humanos consumen con frecuencia (por ejemplo, atún, bacalao y pez espada) no se consideraron al establecer objetivos de política global. (51) El estudio usó más de 30 años de datos y modelos de ecosistemas para mostrar que las concentraciones de MeHg en el bacalao del Atlántico (*Gadus morhua*) aumentaron hasta un 23% entre los años 1970 y 2000 como resultado de los cambios en la dieta iniciados por la sobrepesca. El modelo planteado por los investigadores también predice un aumento estimado del 56% en las concentraciones de MeHg en los tejidos del atún rojo del Atlántico (*Thunnus thynnus*) debido a los aumentos en la temperatura del agua de mar entre un punto bajo en 1969 y los niveles máximos recientes, lo que es consistente con las observaciones de 2017. Este aumento estimado en el MeHg tisular excede la reducción modelada

del 22% que se logró a fines de la década de 1990 y 2000 como resultado de la disminución de las concentraciones de MeHg en el agua de mar. La meseta recientemente informada en las emisiones antropogénicas globales de Hg⁴ sugiere que el calentamiento del océano y los programas de gestión de la pesca serán los principales impulsores de las futuras concentraciones de MeHg en los depredadores marinos. (56)

7.3 Consecuencia

- **Efectos en salud por intoxicación crónica de Metilmercurio.**

La toxicidad del Metilmercurio para el cerebro en desarrollo fue reconocida por primera vez en la década de 1950 en Minamata - Japón, donde el consumo de pescado con altas concentraciones de Metilmercurio en mujeres embarazadas resultó en por lo menos 30 casos de parálisis cerebral en niños; las mujeres expuestas se vieron mínimamente afectadas.

El National Research Council 2000 – NAS (por sus siglas en inglés), encontró que los efectos del desarrollo neurológico en los hijos de mujeres que habían consumido pescado y mariscos durante el embarazo eran el punto final más importante y mejor estudiado para la toxicidad del Metilmercurio. (57)

Hasta la fecha no hay evidencia que valide la existencia de un umbral de concentración de mercurio en sangre por debajo del cual no se observan efectos adversos en la cognición. Las cohortes de las Islas Feroe y Nueva Zelanda respaldan la conclusión de que los efectos del desarrollo se hacen evidentes a niveles de aproximadamente 1 ppm de mercurio en el cabello, o 5.8 µg / L en la sangre del cordón umbilical (Grandjean et al. 1997; Kjellstrom et al. 1986, 1989). El estudio de las Islas Feroe también encontró que los efectos sobre las respuestas auditivas del tronco encefálico se produjeron a concentraciones de exposición mucho más bajas (Murata et al. 2004). En su informe, el NAS concluyó que la probabilidad de puntajes subnormales en las pruebas de neurodesarrollo después de la exposición en el útero al Metilmercurio aumentó a medida que las concentraciones en la sangre del cordón aumentaron de niveles tan bajos como 5 µg / L a BMDL¹⁴ de 58 µg / L (Consejo Nacional de Investigación 2000). A la luz de estos hallazgos, el estudio decidió en este análisis aplicar un nivel sin efectos adversos de 5.8 µg / L, el nivel más bajo en el que se demostraron los efectos adversos del desarrollo neurológico en los estudios de cohorte. (57)

Si bien, los efectos perjudiciales del MeHg han sido mejor documentados en el desarrollo del sistema nervioso del feto y el recién nacido, también se han adelantado investigaciones que indican que la exposición al MeHg en la población general también puede afectar la función cognitiva, la reproducción y el riesgo cardiovascular en adultos. (58)

Hasta ahora, la relación entre el MeHg y la toxicidad en el sistema cardiovascular no se ha identificado claramente a través de estudios limitados, sin embargo, la probabilidad de la correlación entre la exposición al Metilmercurio y la toxicidad cardiovascular se ha elevado constantemente a través de algunos estudios. Se sabe que el mercurio promueve la creación de radicales libres, y que el MeHg altera los efectos antioxidantes del glutatión y la catalasa, ya que tiene una alta afinidad con el grupo tiol, provoca la peroxidación lipídica, promueve la agregación plaquetaria y la coagulación de la sangre, provoca esclerosis de las arterias, y eleva la presión sanguínea, por tanto, el riesgo de infarto de miocardio aumenta y el peligro de muerte aumenta debido a la enfermedad coronaria y las enfermedades cardiovasculares. (58)

A pesar de la existencia de estudios en los cuales se sugiere una asociación entre una alta ingesta de pescado y una mortalidad

¹⁴ Una dosis de referencia (DMO) es una dosis o concentración que produce un cambio predeterminado en la tasa de respuesta de un efecto adverso. Este cambio predeterminado en la respuesta se denomina respuesta de referencia (BMR).

Normalmente, la BMR predeterminada es un cambio del 5% o 10% en la tasa de respuesta de un efecto adverso en relación con la respuesta del grupo de control, dependiendo de si los datos de respuesta son continuos o cuantitativos (dicotómicos).



reducida por enfermedad coronaria (CHD), en un estudio realizado en hombres en el este de Finlandia, que tienen una alta ingesta de pescado, la mortalidad por CHD es excepcionalmente alta, la cual se presume por la presencia de MeHg en el pescado. (58)

En la precitada investigación se estudió la relación de la ingesta dietética de pescado y mercurio así como el contenido de cabello y la excreción urinaria de mercurio, con el riesgo de infarto agudo de miocardio (IAM) y muerte por CHD¹⁵, enfermedad cardiovascular (CVD por sus siglas en inglés) y cualquier causa en 1833 hombres de 42 a 60 años que estaban libres de CHD clínica, accidente cerebrovascular, claudicación y cáncer. El resultado de la investigación arrojó que 73 hombres experimentaron un IAM en 2 a 7 años. De los 78 hombres disminuidos, 18 murieron de CHD y 24 murieron de CVD. Los hombres que habían consumido especies locales de pescado no graso tenían contenidos elevados de mercurio en el cabello. En los modelos de Cox¹⁶ con los principales factores de riesgo cardiovascular como covariables, la ingesta dietética de pescado y mercurio se asoció con un riesgo significativamente mayor de IAM y muerte por CHD, CVD y cualquier muerte (54). Los hombres en el tercil más alto ($> 0 = 2.0$ microgramos / g) de contenido de mercurio en el cabello tenían un riesgo de IAM de 2.0 veces (intervalo de confianza del 95%, 1.2 a 3.1; $P = .005$) y un 2.9 doble (IC 95%, 1.2 a 6.6; $P = .014$) ajustó el riesgo de muerte cardiovascular en comparación con aquellos con un contenido de mercurio en el cabello más bajo. En una submuestra de casos y controles anidados, la excreción de mercurio en orina de 24 horas tuvo una asociación independiente significativa ($P = .042$) con el riesgo de IAM. Tanto el pelo como el mercurio urinario se asociaron significativamente con títulos de complejos inmunes que contienen LDL oxidada. (58)

- **Atún en conserva con variabilidad de concentraciones de mercurio que representan riesgo para la salud de los consumidores.**

El INVIMA desde el 2013 ha desarrollado el programa de monitoreo de mercurio total en atún enlatado nacional e importado que se consume en el país. En los planes de monitoreo de 2013 -2014 y 2014 – 2015 se analizaron 274 y 267 muestras respectivamente, las cuales fueron tomadas en los establecimientos procesadores, para el producto de fabricación nacional, y en el puerto de Buenaventura para el producto importado. El resultado para el periodo 2013 – 2014 fue una muestra de atún enlatado de fabricación nacional con niveles de mercurio total por encima de los establecido en la normatividad vigente. (59)

El plan de muestreo del 2015 – 2016 se desarrolló en los sitios de comercialización como supermercados y tiendas, analizando un total de 240 muestras, de las cuales el 10,42% (25 muestras) tuvieron resultados no aceptables para mercurio total. Estas no conformidades, corresponden a muestras de atún enlatado fabricado en los 3 establecimientos productores de atún en el país. Teniendo en cuenta estos resultados, el INVIMA adelantó un muestreo adicional de 144 muestras, las cuales se analizaron en los 3 establecimientos nacionales como controles adicionales ante la excedencia presentada en la ejecución del plan; de estas muestras, ninguna tuvo resultados no conformes. Como resultado general para este periodo, 44.530 unidades de atún enlatado fueron decomisadas o retiradas del mercado y destruidas por incumplimiento del nivel máximo de mercurio total permitido en el país. (59)

En el informe del plan nacional subsectorial de vigilancia y control de mercurio total en periodo 2017 – 2018 de Atún enlatado, se realizan 2 reportes separados de muestras, el primero corresponde a los resultados de las muestras tomadas en comercialización para el periodo 2017 – 2018 y por otro lado, los resultados de las muestras tomadas en los establecimientos procesadores como parte de los controles adicionales implementados como resultado de las no conformidades del plan de 2015 – 2016. (60)

¹⁵ Cardiopatía Coronaria por sus siglas en inglés

¹⁶ este modelo supone el efecto independiente de una serie de factores sobre la supervivencia de los individuos

De las muestras tomadas en comercialización (2017 – 2018) el 2,65 (6 muestras) tuvieron resultados no conformes. Como resultado, se realizó decomiso de 157 unidades de atún enlatado por parte de las Entidades Territoriales de Salud – ETS para el periodo 2017 – 2018. (60)

De las muestras tomadas como controles adicionales implementados por el INVIMA en los procesadores de atún para el periodo 2017- 2018, todas las muestras (289) se encontraron dentro del nivel máximo permitido de mercurio.

En el periodo 2018 – 2019 Una (1) muestra correspondiente al 0,3% de las muestras tomadas en el periodo 2018-2019 tuvo resultados no conformes por excedencia de mercurio total. La muestra correspondió a una muestra de atún enlatado nacional; en este muestreo no hubo muestras de atún importado no conformes. En comercialización se tomaron en total 243 muestras de atún enlatado de las 258 programadas en el periodo 2018-2019 y de las muestras programadas para los puertos, aeropuertos y pasos de frontera como atún importado se programaron 60 y se tomaron 61, para un total de 304 muestras de atún enlatado. (61)

- **Valoración inadecuada de los beneficios del consumo de atún frente al riesgos presentes en el alimento**

En el documento “Declaración sobre los beneficios del consumo de pescado / mariscos en comparación con los riesgos de Metilmercurio en pescado / mariscos”, emitido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés), expresa que cada país necesita considerar su propio patrón de consumo de pescado y evaluar cuidadosamente el riesgo de exceder el Ingesta Semanal Tolerable (TWI por sus siglas en inglés) de Metilmercurio mientras obtiene los beneficios para la salud resultantes del consumo de pescado / mariscos. (62)

En Colombia en el 2015 el Instituto Nacional de Salud publicó la Evaluación de riesgo de mercurio en peces de aguas continentales en Colombia, sin embargo, para los peces de mar como el atún no se ha adelantado esta evaluación, en consecuencia, las recomendaciones que se den sobre ingesta semanal de atún debe ser actualización frente al riesgo de Metilmercurio y el patrón nacional de consumo de atún y de pescado en general.

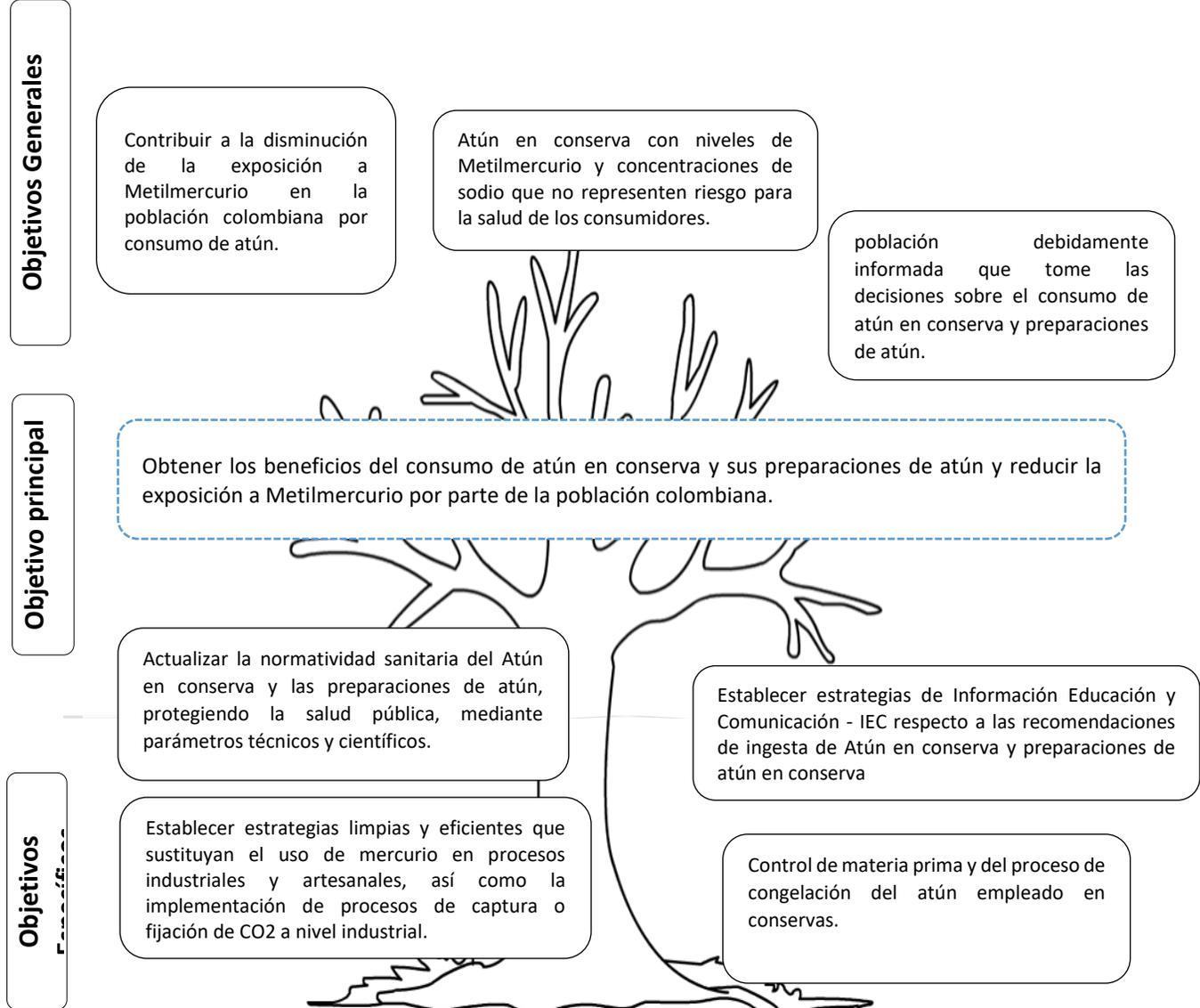
Adicionalmente, es necesario tener en cuenta que “Los altos niveles de sodio que tiene la sal produce retención de líquidos en el organismo, lo que provoca un aumento del volumen sanguíneo y con ello mayor presión sobre las arterias. Los alimentos que producen este efecto indeseado son principalmente los procesados que tienen incorporado un alto contenido de sal/sodio. Por ejemplo, productos de paquete como papas fritas, chitos y maní salado, enlatados como atún y sardinas, conservas o encurtidos de maíz, frijoles, arvejas y verduras en general, embutidos como chorizos, salchichas, salchichón y salami, galletería y panes industrializados, entre otros. También están asociadas al alto consumo de sal el cáncer de estómago, las enfermedades del riñón y la osteoporosis. Al comer menos sal y menos alimentos ricos en sal se disminuye la posibilidad de aparición de enfermedades asociadas”.

8. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

Para la definición de objetivos se usó como herramienta la construcción de árbol de objetivos el cual, permite identificar los objetivos del problema a ser resuelto como se presenta a continuación:



8.1 ÁRBOL DE OBJETIVOS



8.2 Descripción de los objetivos

Una vez realizado el árbol de objetivos, a continuación, se relacionan los objetivos generales y específicos y los resultados deseables de la intervención.

8.2.1 Objetivo General:

Obtener los beneficios del consumo de atún en conserva y sus preparaciones de atún y reducir la exposición al contaminante por parte de la población colombiana.

Una vez adelantada la revisión de la información relacionada en el análisis del problema, la necesidad del Ministerio de Salud y Protección Social es que la población colombiana al consumir atún en conserva y preparaciones de atún en conserva, obtenga los beneficios que puede aportar este alimento y reduzca la exposición a Metilmercurio.

8.2.1 Objetivos Específicos:

Estos objetivos se encuentran relacionados con la causa del problema y son los problemas que se pretenden solucionar con la intervención o alternativa de solución.

- **Actualizar la normatividad sanitaria del Atún en conserva y las preparaciones de atún, protegiendo la salud pública, mediante el establecimiento de parámetros técnicos y científicos.**

A nivel mundial, los estados establecen regulaciones necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, las cuales deben estar orientadas a la protección de los consumidores. Esta normatividad es aplicable a productos o sustancias destinadas para consumo humano y tiene como objetivo la obtención de alimentos sanos e inocuos para proteger la salud de las personas, por medio de normatividad actualizada que dé cuenta de los desafíos que en materia de salud pública genera el comercio global de alimentos y proteja al consumidor a través del establecimiento de normatividad moderna o de la actualización de la ya existente, y que incorpore los nuevos conocimientos científicos y tecnológicos y a su vez esté en concordancia con referentes normativos internacionales y sus últimas actualizaciones.

- **Establecer estrategias limpias y eficientes que sustituyan el uso de mercurio en procesos industriales y artesanales, así como la implementación de procesos de captura o fijación de CO₂ a nivel industrial.**

Convertir las emisiones de dióxido de carbono en otros compuestos que contengan carbono es deseable por la contribución de CO₂ al efecto invernadero y al calentamiento mundial, estos procesos, pueden ser naturales, como el realizado por las plantas que convierten CO₂ en oxígeno y azúcares, o los artificiales, como inyectar dióxido de carbono en formaciones rocosas

para atraparlo como minerales de carbonato. El problema con la mayoría de las formas físicas y químicas para la fijación del CO₂ es que sus productos son gases y líquidos que se tienen que licuar o comprimir y que inevitablemente conducen a un consumo de energía adicional e incluso pueden generar más emisiones de CO₂.

Colombia por su parte consiente de la problemática de mercurio aprobó la Ley 1658 del 15 de julio de 2013, por medio de la cual establece disposiciones de comercialización y el uso de mercurio en las diferentes actividades industriales del país y se fijan incentivos para su reducción y eliminación, con el objetivo de contribuir como país a la protección de la salud humana y el ambiente por medio de la reducción de emisiones y liberaciones antropogénicas de mercurio y compuestos de mercurio.

El Plan Único Nacional de Mercurio establece lineamientos claros respecto a transferencias tecnológicas, utilización de tecnologías limpias, capacitación y concientización en el uso del mercurio y productos que lo contienen, con el objetivo de minimizar su impacto y proteger la salud humana y el ambiente.

Este Plan fue acordado entre los ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; Minas y Energía; Salud y Protección Social; Trabajo; Comercio, Industria y Turismo; Relaciones Exteriores; Agricultura y Desarrollo Rural; y Transporte y la Agencia Nacional Minera y la Unidad de Planeación Minero Energética. (63)

- **Establecer estrategias de Información Educación y Comunicación - IEC respecto a las recomendaciones de ingesta de Atún en conserva y preparaciones de atún en conserva.**

La relación entre la salud y los hábitos alimentarios es indiscutible. Para poder valorar los riesgos de la ingesta de alimentos se debe calcular la exposición a las sustancias que contienen, es decir, la ingesta de los nutrientes y otras sustancias presentes en los alimentos como los contaminantes, micotoxinas, residuos de plaguicidas o aditivos alimentarios entre otros.

Para el cálculo de la ingesta se necesita contar con la concentración de la sustancia de interés en los alimentos que pueden contenerla y, por otra parte, es necesario saber las cantidades del alimento que se ingieren por medio de estudios de dieta total y de esta manera establecer la ingesta real del contaminante e identificar otras fuentes de riesgo.

La información obtenida de estos estudios permite comprobar si la ingesta del contaminante es potencialmente peligrosa para los diferentes grupos de edad y sexo, y arroja datos que pueden ser utilizados para la toma de decisiones en seguridad alimentaria, establecer límites del contaminante o de la sustancia en el alimento y encaminar acciones para la protección de la salud como son las recomendaciones de consumo de atún, para población vulnerable y población en general.

Las estrategias de IEC, buscan sensibilizar a los diferentes actores involucrados en la resolución del problema y a la población en general, para que informados modifiquen sus hábitos alimentarios, como sería el caso de establecer cuanto pueden consumir, teniendo en cuenta la presencia de Metilmercurio y adicionalmente el contenido de sal/sodio con el objetivo de reducir el riesgo por la presencia del contaminante y la prevalencia de hipertensión arterial en la población y de esta manera que la dieta consumida sea saludable y balanceada.

Colombia cuenta con la ESTRATEGIA NACIONAL PARA LA REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE SAL/SODIO EN COLOMBIA 2012 – 2021, que establece que se deben priorizar acciones de comunicación masiva y educación dirigidos a grupos específicos de población que sirvan de multiplicadores y donde se expongan conceptos básicos como los efectos nocivos del consumo excesivo de sal y se pueda educar sobre alternativas saludables para dar sabor a las comidas. (64)



- **Control de materia prima y del proceso de congelación del atún empleado en conservas**

Como se ha mencionado a lo largo del documento, las especies de peces que son longevas y que ocupan un sitio elevado en la cadena alimentaria como es el caso del atún contienen concentraciones de mercurio más elevadas que otras especies. En tal sentido, es necesario realizar control de calidad de las materias primas que ingresan a la planta. (65)

El atún recién capturado tiene un contenido de sal de 0,1% a 0,2% (Karrick y Thurston, 1967); como la mayor parte del atún destinado para la elaboración de conservas se recolecta en el mar, debe ser enfriado y congelado en el mar para luego ser procesado como atún enlatado. Dos tercios de esta captura mundial de atún se congela en salmuera (cloruro de sodio) y dependiendo de una serie de factores, el contacto directo entre el pescado y la salmuera provoca una absorción de sal en el músculo del pescado, la cual depende del tamaño del pez, el estilo del barco, el método de captura o si los atunes provienen de buques cerqueros con sistemas de salmuera de viajes prolongados, entre otros aspectos. Para una carga que se entrega en una fábrica de atún en conserva, el tamaño y la especie no se puede controlar, sin embargo, el tiempo que el pescado pasa en el RSW (agua de mar refrigerada) o en salmuera, así como las temperaturas de descongelación se pueden controlar por completo. El atún absorbe sal continuamente cuando está en la salmuera, por lo que secando las cubas después de la congelación se puede reducir la penetración de la sal. El pescado congelado debe almacenarse seco, y debe ser descargado seco y frío. (66)

9. SELECCIÓN DE OPCIONES O ALTERNATIVAS

Las alternativas que se generan en el presente Análisis de Impacto Normativo para la Resolución 148 de 2007 son:

- **Statu quo**

El Statu quo corresponde al mantener el estado actual de la situación, Colombia cuenta con la Resolución 148 de 2007, “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano”. La precitada resolución establece clasificación del atún en conserva que son atributos de calidad, requisitos de adición de ingredientes y/o aditivos, requisitos físico – químicos como son los límites máximos de Histamina y porcentaje de NaCl, límites máximos de contaminantes como el Arsénico, Cadmio, Mercurio y Plomo, requisitos microbiológicos, de rotulado y evaluación de la conformidad donde refiere el cumplimiento de la Leyes 9 de 1979 y 1122 de 2007, así como el Decreto 3075 de 1997, las normas que los modifiquen adicionen o substituyan, entre otros requisitos.

- **Regular**

Esta alternativa tendría como objetivo la derogación de la Resolución 148 de 2007 y la expedición de un nuevo acto administrativo por medio del cual se establezcan los requisitos que deben cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva, de acuerdo a información técnica, evidencia científica actualizada respecto a niveles de contaminantes, aditivos, contenido de sodio, Factor de Transformación, aditivos, rotulado y evaluación de la conformidad entre otros, que serían objeto de análisis y revisión teniendo en cuenta adicionalmente las actualizaciones realizadas en los referentes normativos internacionales.

- **Campañas de Información, educación y comunicación.**

El concepto IEC (Información, Educación y Comunidad) está comprendido en su totalidad dentro de lo que significa y abarca

la comunicación en salud. La estrategia IEC, busca orientar acciones de comunicación encaminadas a la prevención de la enfermedad y promoción de la salud, por medio del fortalecimiento de individuos y comunidades de incidir sobre su propio desarrollo, por medio de cambio de conocimientos, actitudes y prácticas en la población con relación a sus deberes y derechos ciudadanos en salud, así como el hacer el uso efectivo de los mecanismos de participación y control social. (67)

Para la adecuada gestión de una estrategia IEC se debe elaborar un sistema de evaluación y monitoreo que recoja insumos que permitan realizar ajustes oportunos y pertinentes a la estrategia con el fin de optimizar su desempeño e implementación.

La IEC para productos como el atún cuentan con asesoramiento sobre el consumo del alimento, cual es la población que puede consumir el producto y en qué cantidad y frecuencia, cual es valor nutricional del alimento y cuáles son las alternativas de consumo teniendo en cuenta los niveles de concentración del contaminante y el contenido de sodio (68)

Para esta estrategia se pueden utilizar medios masivos de comunicación para mejorar la comprensión relacionada con tamaño de porciones y frecuencia semanal de consumo.

10. EVALUACIÓN ECONÓMICA

10.1 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS

Con base en las tres alternativas propuestas (Statu quo, reglamentar y campañas de comunicación y educación), se partió de una revisión de literatura que nos permitió identificar estudios de costos o evaluaciones económicas que provean información relevante para el análisis, así como, su posible impacto en aquellos países donde ya han sido implementadas este tipo de estrategias de salud pública.

La búsqueda se realizó en bases de datos especializadas como Google Scholar, Scielo y PubMed, con términos de búsqueda libres relacionados con estudios de costos o evaluaciones económicas y las alternativas de interés. Esto con el fin de identificar información relevante sobre el tipo de metodologías empleadas para estimar el impacto de este tipo de políticas, variables relevantes para la estimación de los beneficios y los costos o en su defecto, información que deba ser tomada en cuenta para discusión en escenarios de toma de decisión.

Tabla 15. Estudios de costos o evaluaciones económicas

Autor/año	Título	Información
Raimann et al. (2014)	<i>Mercurio en pescados y su importancia en la salud</i>	Este artículo examina la evidencia de una relación causal entre la deficiencia de hierro y la variedad de consecuencias en salud con implicaciones económicas (discapacidad motora y mental en niños y baja productividad laboral en adultos). Los cálculos ilustrativos para 10 países en desarrollo sugieren que la mediana del valor de las pérdidas anuales de productividad física debido a la deficiencia de hierro es de alrededor de \$2.32 per cápita, o 0,57% del PIB. Las pérdidas totales medias (físicas y cognitivas combinadas) son \$16.78 per cápita, 4.05% del PIB. Usando un costo de \$1.33 por caso de anemia prevenida, de uno de los pocos estudios de efectividad de la fortificación nacional, les permitió calcular la relación costo-beneficio para programas de fortificación de hierro a largo plazo.



FAO-OMS (2010)	CONSULTA MIXTA DE EXPERTOS FAO/OMS SOBRE LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS DEL CONSUMO DE PESCADO	<p>La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud convocaron una Consulta mixta de expertos sobre los riesgos y los beneficios del consumo de pescado que se celebró entre el 25 y el 29 de enero de 2010. La tarea de la Consulta consistió en examinar los datos sobre las concentraciones de nutrientes (ácidos grasos de cadena larga n-3) y de determinados contaminantes químicos (metilmercurio y dioxinas) en una serie de especies de peces y mariscos y en comparar los beneficios del consumo de pescado y el aporte de nutrientes</p> <p>Los riesgos para están asociados a los contaminantes presentes en el pescado. Se extrajeron varias conclusiones relativas a los beneficios y los riesgos del consumo de pescado para la salud y se recomendaron una serie de medidas que los Estados Miembros deberían adoptar para evaluar y gestionar mejor los riesgos y los beneficios del consumo de pescado y comunicarlos más eficazmente a sus ciudadanos. El producto de la Consulta de expertos es un marco de evaluación de los beneficios netos y los riesgos del consumo de pescado para la salud que orientará a las autoridades nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos y a la Comisión del Codex Alimentarius en sus actividades de gestión de riesgos, teniendo en cuenta los datos disponibles sobre los beneficios del consumo de pescado.</p>
INS (2015)	<i>Evaluación de riesgos en Inocuidad de Alimentos</i>	<p>Este documento presenta un estudio sobre la presencia de mercurio total (Hg) y metil mercurio (MeHg) en peces de aguas continentales en Colombia, con base en la metodología de evaluación de riesgos para la inocuidad en alimentos del Codex Alimentarius, abarcando cuatro cuestionamientos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) presentó a la Unidad de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) perteneciente al Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>En general se considera que el Hg ingresa a los ecosistemas acuáticos y terrestres donde es metilado, así el MeHg puede acumularse en los organismos acuáticos y biomagnificarse en la cadena trófica. Este proceso puede generar mayores concentraciones de MeHg en peces predadores y cuando es consumida esta carne de pescado, puede llegar a acumularse en ciertos órganos de los individuos generando graves problemas de salud. Los cuestionamientos planteados por el INVIMA fueron respondidos así: las actividades económicas y sus áreas de impacto que contribuyen a la incorporación de Hg en peces de aguas continentales de Colombia son: a. Extracción primaria de metales, especialmente oro y plata, b. Producción de productos químicos y la disposición de sus residuos y c. Uso y disposición de productos con contenido de mercurio; las áreas asociadas están en el Norte de Colombia, en los ríos Magdalena, Cauca, San Jorge y Nechí, en la región de la Mojana, y en el embalse de Urrá.</p>
FEDESARROLLO (2013)	<i>El mercado del atún en Colombia</i>	<p>Este estudio realiza una evaluación y estimación del tamaño de la cadena atunera, que puede servir de base para la toma de decisiones de los agentes del sector y del Estado colombiano en relación con el mismo.</p>

10.2 Justificación de la metodología utilizada

El análisis de impacto normativo puede hacer uso de tres herramientas metodológicas: el análisis multi-criterio, el análisis costo-beneficio y el análisis costo-efectividad. Si bien este último es de amplio uso en el sector salud para evaluar tecnologías en salud (cf. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014; DNP 2015), se optó por realizar un análisis de costo beneficio debido a la facilidad en la interpretación de sus resultados y la disponibilidad de información.

Teniendo en cuenta que los objetivos deben ser medibles y alcanzables en un periodo de tiempo determinado, la evaluación de las alternativas debe plantearse para un horizonte tiempo que permita medir los efectos de la intervención bajo un escenario realista. El horizonte temporal propuesto para el análisis es de 5 años.

10.3 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)

El análisis costo beneficio se planteó con un horizonte temporal de cinco años, con el fin de estimar el impacto de las intervenciones. Para esto se requirió de la identificación, medición y monetización de los costos y beneficios de las tres alternativas propuestas, lo cual supuso un esfuerzo mayor en la búsqueda de información y validación de datos para la identificación de los impactos positivos y negativos de cada actor involucrado. A continuación, se presentan las variables de costos y beneficios que se utilizaron para evaluar los posibles impactos de las tres alternativas y la fuente de información de cada una:

10.4 Costos de las alternativas

La identificación y estimación de los costos para cada alternativa se construyó a partir de los hallazgos de la revisión de literatura y la disponibilidad de información en el contexto colombiano (Ver Tabla 1). En primer lugar, se encuentran los costos directos que asume el sistema de salud, los cuales comprenden principalmente el gasto en atención en salud de las personas con enfermedades asociadas exposición del metilmercurio por consumo de atún. De igual manera, los costos de gobierno son los costos asociados al cumplimiento que asumirían el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA para garantizar el cumplimiento de la regulación como para las campañas.

De igual manera, se tienen los costos de las campañas de publicidad en televisión, así como, las cátedras de nutrición dentro de las instituciones educativas y la inspección, vigilancia y control una vez se hayan implementado las dos alternativas. Para las campañas información, educación y comunicación (IEC) se analiza un escenario de campañas educativas por medios masivos, en el que se deben asumir los costos por pautas publicitarias en medios como la televisión, internet y radio.—

Para el sector privado se incluyen los costos del factor de transformación y la modificación del contenido mínimo de mercurio una vez se procese el atún. Este costo depende de la producción por toneladas de las empresas que concentran actualmente el mercado a nivel nacional de atún, el cual está conformado por pocas empresas Esta información fue obtenida a partir de los indicadores publicados por los gremios o asociaciones.

Al igual que con los beneficios, el statu quo no representa costos pues corresponde al estado de referencia del análisis, es decir, la alternativa de comparación.

- **Costos del gobierno**

Los costos del gobierno son los costos de cumplimiento que asumen específicamente el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, con el fin de asegurar el cumplimiento de la regulación, así como, la puesta en marcha de las campañas de publicidad que buscan promover el consumo informado de atún teniendo en cuenta las propiedades para la salud de la población.

Tabla 16. Costos del gobierno

CAMPAÑAS		
VARIABLE	DATO	FUENTE
Costo promedio de una muestra (insumos, transporte, laboratorio)	\$ 3.836.939	INVIMA (2019) ¹⁷

¹⁷ Manual tarifario INVIMA 2019.



Número de muestras por año	270	INVIMA (2019)
Costos de vigilancia del contenido de mercurio (regulación)	\$ 22.828.406	Cálculos propios a partir de INVIMA (2019)
Costo promedio de una pauta publicitaria de 30 segundos por televisión en <i>prime time</i>	\$ 18.786.127	MinSalud (2018). Información de pautas publicitarias de programas de promoción y prevención financiados por MinSalud.
Costo promedio de un segundo animado por internet	\$ 250.482	
Costo promedio de una cuña radial de 30 segundos	\$ 2.432.563	
Número de pautas por televisión al año (3 al día)	1.080	Se asume que este es el mínimo de pautas requeridas para transmitir a la audiencia el mensaje de interés
Segundos publicitados por internet al año (60 al día)	21.600	
Número de cuñas radiales al año (10 al día)	3.600	
Variación del número de pautas publicitarias al año	0,10%	Se asume esta variación teniendo en cuenta que las campañas de publicidad son parte de alternativas de política pública para el problema de interés.
Costos de publicidad por año	\$ 34.456.655.160	Cálculos propios a partir de MinSalud (2018)

- **Costos del sector privado**

Los costos del sector privado son los costos de cumplimiento en los que incurren las empresas y otros grupos a quienes va dirigida la regulación, con el fin de llevar a cabo acciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos de dicha regulación:

Tabla17. Costos de las empresas

VARIABLE	DATO	FUENTE
Número de empresas	3	MinSalud (2019)
Producción de atún (toneladas)	43.000	
Regulación	\$1.075.000.000.000	Cálculos propios

- **Beneficios de las alternativas**

Los beneficios de las alternativas se resumen en el ahorro que representa cada una frente al statu quo. Entendiendo esto último, como la posibilidad de continuar con lo estipulado en la Resolución 148 de 2007 la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.



Los beneficios de las campañas de publicidad no solo están relacionados con el acceso a información clara y completa sobre la composición de los alimentos, sino también con el impacto directo que tienen sobre la carga de con enfermedades asociadas exposición del metilmercurio por consumo de atún. Esto genera un impacto positivo en la salud de la población a mediano y largo plazo, generando un menor número de casos por con enfermedades asociadas exposición del metilmercurio por consumo de atún como de los costos de tratamiento asociados, así como, el gasto de bolsillo, una menor pérdida de productividad por morbilidad y por muertes evitadas de población en edad productiva.

Ahorros por costo de tratamiento consiste en la diferencia entre los costos médicos directos de tratamiento para la población afectada si “no se regula” y cada una de las alternativas. Es decir, los costos que se ahorra el sistema de salud de implementarse una u otra estrategia.

10.4.1 Statu Quo

Dado que esta alternativa corresponde a la situación actual en la que se enmarca la problemática identificada y en la que optaría por no realizar ninguna intervención, ésta por sí misma no representa beneficios o ahorros. Los impactos negativos de la “no intervención” corresponden a las consecuencias del problema identificado:

- Incremento de las enfermedades asociadas a la exposición del metilmercurio por consumo de atún, específicamente enfermedades neurológicas.
- Incremento del bajo rendimiento escolar o laboral.
- Aumento en los costos en salud.

10.4.2 Campañas educativas (IEC)

Se espera que esta alternativa impacte de forma positiva los objetivos generales o fines de la intervención. De esta forma los beneficios serían:

- Disminución de las enfermedades asociadas a la exposición del metilmercurio por consumo de atún
- Fortalecimiento del rendimiento escolar
- Disminución de los costos al sistema de salud por enfermedades asociadas a la exposición del metilmercurio por consumo de atún

10.4.3 Regulatoria

Al igual que la alternativa anterior, con la implementación de esta opción se espera impactar los objetivos generales o fines de la intervención, los cuales serán:

- Disminución de las enfermedades asociadas a la exposición del metilmercurio por consumo de atún.
- Fortalecimiento del rendimiento escolar.
- Disminución de los costos al sistema de salud por enfermedades asociadas a la exposición del metilmercurio por consumo de atún



Los beneficios del gobierno, en particular del sistema de salud, son aquellos que derivan de la intervención, en donde una mejora en la salud pública puede resultar en menores costos directos de atención en salud. Con el fin de lograr una aproximación al costo las enfermedades asociadas exposición del metilmercurio por consumo de atún, se llevó a cabo una revisión de Guías de Práctica Clínica (GPC), protocolos de atención, evaluaciones económicas y consultas con expertos temáticos. Se incluyeron los costos de las tecnologías en salud (pruebas diagnósticas, procedimientos, medicamentos, etc.) que representan un impacto significativo en la atención de esta población.

Tabla 18. Beneficios del gobierno

VARIABLE	DATO	FUENTE
Costos enfermedades asociadas exposición del metilmercurio por consumo de atún	\$ 212.605.113.711	Cálculos propios

- Beneficios del sector privado**

Los beneficios del sector privado son aquellos que no resultan de forma directa de la intervención. En este caso, mejores indicadores de morbilidad por las enfermedades atribuibles a los trastornos por consumo de metilmercurio, representan una ganancia para la industria asociada a la prevención de presentismo o ausentismo laboral. Sin embargo, no fue posible incluir información sobre las pérdidas de productividad por este tipo de condiciones de salud, dado que no existe información veraz que permita calcular el impacto directo o en su defecto, la información no resultó de buena calidad.

- Otros datos**

Esta sección contiene información sobre la población objeto con las condiciones de salud previamente mencionadas, la efectividad de las intervenciones, la variación de la morbilidad y mortalidad y por último, la proporción de personas en edad productiva que mueren por una de esta tres causas de salud.

Tabla 19. Población y efectividad de las alternativas

VARIABLE	DATO	FUENTE
Población	34.076	ENSIN 2015
Variación de la morbilidad por año	2%	Supuesto
Reducción de población afectada por año (campañas)	10%	Supuesto
Reducción de población afectada por año (regulación)	15%	



10.5 Evaluación de las alternativas

Con base en la información anterior se estimaron los costos y beneficios para cada una de las alternativas en un horizonte temporal de cinco años. Dentro de la categoría de costos se incluyeron aquellos que se encuentran relacionados directamente con el tratamiento de las enfermedades asociadas exposición del metilmercurio por consumo de atún, buscando aproximarse a los casos de atención en salud que comprende la identificación, medición y valoración de recursos en salud. Es decir, todas aquellas tecnologías en salud (consultas, procedimientos, pruebas diagnósticas, medicamentos etc.) que requiera un paciente con este tipo condiciones.

Para obtener la estimación del costo total para el sistema de salud, se tuvo en cuenta la efectividad de las intervenciones en la variación anual del número de personas que se verán afectadas usando las distintas alternativas (Tabla 5). La revisión de literatura sobre efectividad presenta resultados positivos a favor de la regulación, especialmente para desenlaces críticos en salud.

Tabla 20. Costos para el sistema de salud (millones de pesos)

Año	COSTOS SISTEMA DE SALUD		
	<i>Statu quo</i>	<i>Campañas</i>	<i>Regulación</i>
Año 1	\$ 7.244.731.854.829.670	\$ 6.520.258.669.346.700	\$ 6.158.022.076.605.220
Año 2	\$ 8.067.190.038.649.210	\$ 7.252.483.717.914.340	\$ 6.845.130.557.546.900
Año 3	\$ 8.639.960.531.393.300	\$ 7.767.410.061.886.250	\$ 7.331.134.827.132.730
Año 4	\$ 9.253.397.729.122.220	\$ 8.318.896.176.280.180	\$ 7.851.645.399.859.160
Año 5	\$ 9.910.388.967.889.910	\$ 8.909.537.804.796.070	\$ 8.409.112.223.249.160

Siguiendo la metodología del Análisis de Costo-Beneficio, se estimaron los beneficios para cada uno de los actores: gobierno, empresas y sociedad. Estos se definieron como los posibles ahorros que se podrían obtener con cada una de las alternativas propuestas, una vez sean implementadas. Los resultados muestran beneficios positivos a lo largo del horizonte temporal. La alternativa de regulación presenta unos beneficios mayores en comparación con las campañas de publicidad y el statu quo (Ver Tablas 6 y 7).

Tabla 21. Análisis de costo-beneficio (millones de pesos)

	AÑO 1		AÑO 2		AÑO 3		AÑO 4		AÑO 5	
	CAMPAÑAS	REGULACIÓN								
VPC*	\$ 1.647.616	\$ 1.024.723	\$ 1.576.091	\$ 1.075.959	\$ 1.506.364	\$ 1.075.959	\$ 1.440.787	\$ 1.075.959	\$ 1.378.948	\$ 1.075.959
VPB**	\$ 689.974.462	\$ 1.034.961.694	\$ 738.962.649	\$ 1.108.443.974	\$ 753.741.902	\$ 1.130.612.853	\$ 768.816.740	\$ 1.153.225.110	\$ 784.193.075	\$ 1.176.289.613
RBC* **	419	1.010	469	1.030	500	1.051	534	1.072	569	1.093

Fuente: Cálculos propios *VPC: Valor presente costos **VPB: Valor presente beneficios
 ***RBC: Relación de beneficio-costo. VPB/VPC

Los resultados muestran un costo mayor a lo largo de los años para la alternativa de comparación, que en este caso corresponde al statu quo, seguido de las campañas y la regulación. En el caso del statu quo, el costo actual de continuar con lo establecido por la resolución 148 de \$1.075,950 teniendo en cuenta los costos para las empresas y la producción de atún en toneladas para el año 2018. En el caso de las campañas de publicidad, las empresas no incurrir en costos de adaptación.

Por último, se calcula el valor presente neto para las dos variables de interés: costos y beneficios (VPC y VPB). Se empleó una tasa de interés del 5%, teniendo en cuenta que el valor del dinero cambia a lo largo del tiempo y las intervenciones generan costos y beneficios en periodos de tiempo diferentes teniendo en cuenta la variación del flujo de efectivo.

Los resultados en resumen de la evaluación económica presentados en las Tablas 8 y 9 muestran una relación costo-beneficio positiva para la alternativa de regulación en comparación con la alternativa del statu quo. En primer lugar, los costos para las empresas son mucho menores y, en segundo lugar, sus beneficios en ahorros de atención en salud resultan más altos en comparación con el statu quo. Por su parte la opción de campañas, si bien presenta una relación positiva, sus beneficios en salud son menores en comparación con la regulación, debido a su baja efectividad y adherencia en la población.

Se debe tener en cuenta que el valor de la relación de costo-beneficio compara el costo monetario de regular los contenidos de metilmercurio y los beneficios medidos en términos de los menores costos de atención en salud. Compara el valor relativo de las intervenciones en salud con otro tipo de gastos no solo gubernamentales sino también del sector privado. Si una relación de costo-beneficio es mayor a uno, nos indica que hay un beneficio en llevar a cabo la regulación.



Tabla 22. Análisis de costo-beneficio cinco años (millones de pesos)

	CAMPAÑAS	REGULACIÓN
VPC	\$ 7.549.805	\$ 5.328.560
VPB	\$ 3.735.688.829	\$ 5.603.533.243
RBC	495	1.052

Fuente: Cálculos propios

11. Elección de la mejor alternativa

De acuerdo a los resultados presentados en el punto anterior respecto al análisis de costo-beneficio, se deduce que la alternativa que brinda una mejor relación costo - beneficio es la regulación, contrastada con las campañas de educativas, como se aprecia en la tabla 22 y parece ser una forma efectiva de reducir los costos en salud asociados a la exposición a Metilmercurio (tabla 20), se alcanzan los beneficios que aporta el consumo de este alimento, se fortalece el rendimiento de los escolares y se obtienen los aportes nutricionales del producto para la población general.

Por otra parte, la alternativa de regulación permite realizar una evaluación de los requisitos que deben ser actualizados respecto a referentes internacionales y teniendo en cuenta los resultados arrojados por la vigilancia que adelantada el INVIMA y de esta manera garantizar un alimento seguro y apto para consumo humano, especialmente de la población vulnerable.

En conclusión, se puede observar que en un horizonte a 5 años las alternativas de:

- La alternativa correspondiente a campañas de educación: presenta un costo de \$ \$ 7.549.805 millones de pesos por la disminución de enfermedades asociadas a la exposición al Metilmercurio, el fortalecimiento del rendimiento escolar y la disminución de los costos al sistema de salud por enfermedades asociadas a la exposición a metilmercurio por consumo de Atún.
- La alternativa correspondiente a regulación tiene un costo de \$ 5.328.560 millones de pesos por la disminución de enfermedades asociadas a la exposición al Metilmercurio por consumo del producto, fortalecimiento del rendimiento escolar y disminución de los costos al sistema de salud por enfermedades asociadas a la exposición del metilmercurio por consumo de atún.

Por último, es importante mencionar que no se generan costos de adaptación por cuanto no se generan modificaciones a la capacidad instalada de las empresas, si no el fortalecimiento de los procesos ya establecidos.

11. Justificación.

Teniendo en cuenta el análisis anterior de costo – beneficio, el presente Análisis de Impacto Normativo para la Resolución 148 de 2007 concluye con la opción de reglamentar, con el objetivo de proteger la salud de la población colombiana y su vez minimizar el impacto significativo que podría generar un producto alimenticio que pueda ocasionar algún riesgo para la salud de la población nacional y genere impacto sobre el comercio internacional.



En consonancia con lo anterior, la normatividad de muchos países, así como la del *Codex Alimentarius*, es revisada y actualizada para dar respuesta a los avances tecnológicos, a los riesgos emergentes y a las exigencias en temas de comercio internacional por medio de la actualización en temas relacionados con aditivos, factor de transformación para contaminantes, niveles máximos de contaminantes y/o códigos de prácticas para proteger la salud humana y la salud ambiental, requisitos de rotulado y etiqueta y contenido de sodio, entre otros.

12. CONSULTA PÚBLICA

Este Análisis de Impacto Normativo se realiza con los aportes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como autoridad sanitaria nacional y referente técnico del Ministerio de Salud y Protección Social y con los aportes y observaciones de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, Secretaría Departamental de Salud de Quindío, de la Asociación Nacional de Comercio Exterior- ANALDEX y de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, los cuales fueron recibidos mediante la consulta pública realizada del 24 de agosto al 7 de septiembre del 2020. Una vez analizadas las observaciones se procedió a realizar la propuesta de objetivos y alternativas, así como el análisis costo beneficio de las alternativas que daban solución al problema planteado para finalizar con el presente documento el cual será sujeto de nueva consulta pública nacional para finalizar esta etapa del proceso, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015.

13. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

De acuerdo a los resultados del presente Análisis de Impacto Normativo, se procederá a continuar con el trámite correspondiente a la formulación del proyecto de acto administrativo y la expedición de la norma, la cual será implementada y monitoreada de la siguiente manera:

Tiempo de medición	Objetivos	Meta/ Forma de evaluación
Corto Plazo	Elaboración del proyecto de norma y trámites correspondiente para la expedición y publicación.	Acto administrativo emitido
Mediano Plazo	Cumplimiento de las disposiciones sanitarias por parte del sector privado.	Informe de las acciones adelantadas en cuanto a vigilancia del atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva por parte de la autoridad sanitaria Nacional que es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Largo Plazo	Disminuir los riesgos asociados al consumo de Atún en conserva y las preparaciones de atún en conserva y obtener los beneficios por consumo de este pescado y obtención de los beneficios asociados a su consumo.	Estudios de investigación para estimación de niveles de Metilmercurio en matrices biológicas (sangre y cabello).

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Documento revisión de antecedentes. 2017
2. Norma para el atún y el bonito en conserva. CODEX STAN 70-1981. <https://es.scribd.com/document/86117256/CXS-070s>.
3. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE NIVELES MÁXIMOS PARA EL METILMERCURIO disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-735-10%252FWD%252Fcf10_15s.pdf.
4. Resolución 1619 de 2015 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. 15 de mayo de 2015.
5. Presidencia de la República (05/08/2019). Los 12 Pactos son medidas concretas con dos grandes objetivos: crecimiento y generación de empleo, afirma el Presidente Duque. Recuperado el 20 de febrero de 2020. Disponible en: <https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2019/190805-Los-12-Pactos-medidas-concretas-con-grandes-objetivos-crecimiento-generacion-empleo-afirma-Presidente-Duque.aspx>.
6. Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo Fedesarrollo 2015. El Mercado del Atún en Colombia. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/bc32/30e5da1ca326320c51abcb362ca6489c224d.pdf>.
7. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO (11/04/2017) GLOBEFISH - Información e Análisis Comercial en Pesquerías. Perspectiva general del mercado mundial de atún. Disponible en: <http://www.fao.org/in-action/globefish/fishery-information/resource-detail/es/c/880749/>.
8. Besada, V, & González, JJ, & Schultze, F (2006). Concentraciones de mercurio, cadmio, plomo, arsénico, cobre y zinc en atún blanco, rabil y patudo procedentes del Océano Atlántico. *Ciencias Marinas*, 32(2B),439-445. [fecha de Consulta 1 de Julio de 2020]. ISSN: 0185-3880. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=480/48032210>.
9. Katsuwonus pelamis. En Wikipedia. Recuperado el 15 de Septiembre de 2020. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Katsuwonus_pelamis
10. Piélago. (Sin fecha). En Wikipedia. Recuperado el 17 de marzo de 2020. <https://es.wikipedia.org/wiki/Piélago>.
11. Clima Pesca (06/09/2018) Thunnus obesus. Atún ojo grande, atún ojón, atún patudo, bigeye tuna. Recuperado el 17 de marzo de 2020. <https://climapesca.org/2018/09/06/thunnus-obsesus/>.
12. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO (11/04/2017) GLOBEFISH - Información e Análisis Comercial en Pesquerías. Perspectiva general del mercado mundial de atún. Disponible en: <http://www.fao.org/in-action/globefish/fishery-information/resource-detail/es/c/880749/>.
13. Pesquería de Atún. Recuperado el 17 de marzo de 2020. http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen2/ciencia3/087/htm/sec_22.htm.
14. Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo Fedesarrollo 2015. El Mercado del Atún en Colombia. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/bc32/30e5da1ca326320c51abcb362ca6489c224d.pdf>.
15. Pesca Atún. Generalidades de la Cadena Productiva. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/pesca.pdf>



16. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO (2010), Informe de Pesca y Acuicultura N. 978. Informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS Sobre los Riesgos y los Beneficios del Consumo de Pescado. Disponible en: <http://www.fao.org/3/ba0136s/ba0136s.pdf>.
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Atún Preguntas y respuestas frecuentes. Noviembre 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/abece-atun-noviembre-2016.pdf>.
18. Pesquería de Atún. Recuperado el 17 de marzo de 2020. Disponible en: http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen2/ciencia3/087/htm/sec_22.htm
19. Besada, V, González, J J, Schultze, F. Universidad Autónoma de México. Concentración de mercurio, cadmio, arsénico, cobre y zinc en atún blanco, rabil y patudo procedentes del Océano Atlántico. *Ciencias Marinas* (2006), 32(2B): 439–445. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/480/48032210.pdf>
20. González-Estecha, Montserrat, Bodas-Pinedo, Andrés, Guillén-Pérez, José Jesús, Rubio-Herrera, Miguel Ángel, Ordóñez- Iriarte, José M.^a, Trasobares-Iglesias, Elena M., Martell-Claros, Nieves, Martínez-Álvarez, Jesús Román, Farré-Rovira, Rosaura, Herráiz-Martínez, Miguel Ángel, Martínez-Astorquizd, Txantón, Calvo-Manuel, Elpidio, Sáinz-Martín, María, Bretón- Lesmes, Irene, Prieto-Menchero, Santiago, Llorente-Ballesteros, M.^a Teresa, Martínez-García, M.^a José, Salas-Salvadó, Jordi, Bermejo-Barrera, Pilar, García-Donaire, José Antonio, Cuadrado-Cenzual, M.^a Ángeles, Gallardo-Pino, Carmen, Moreno-Rojas, Rafael, Arroyo-Fernández, Manuel, & Calle-Pascual, Alfonso. (2014). Exposición al metilmercurio en la población general; toxicocinética; diferencias según el sexo, factores nutricionales y genéticos. *Nutrición Hospitalaria*, 30(5), 969-988. Disponible en <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2014.30.5.7727>. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112014001200002
21. Government of Canada. (03/11/2008) Human Health Risk Assessment of Mercury in Fish and Health Benefits of Fish Consumption <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/human-health-risk-assessment-mercury-fish-health-benefits-fish-consumption.html#1.2>.
22. Presencia de Mercurio en peces (8 de abril del 2020). Recuperado el 10 de abril de 2020. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Presencia_de_mercurio_en_peces.
23. González-Estecha, Montserrat, Bodas-Pinedo, Andrés, Guillén-Pérez, José Jesús, Rubio-Herrera, Miguel Ángel, Ordóñez- Iriarte, José M.^a, Trasobares-Iglesias, Elena M., Martell-Claros, Nieves, Martínez-Álvarez, Jesús Román, Farré-Rovira, Rosaura, Herráiz-Martínez, Miguel Ángel, Martínez-Astorquizd, Txantón, Calvo-Manuel, Elpidio, Sáinz-Martín, María, Bretón- Lesmes, Irene, Prieto-Menchero, Santiago, Llorente-Ballesteros, M.^a Teresa, Martínez-García, M.^a José, Salas-Salvadó, Jordi, Bermejo-Barrera, Pilar, García-Donaire, José Antonio, Cuadrado-Cenzual, M.^a Ángeles, Gallardo-Pino, Carmen, Moreno-Rojas, Rafael, Arroyo-Fernández, Manuel, & Calle-Pascual, Alfonso. (2014). Exposición al metilmercurio en la población general; toxicocinética; diferencias según el sexo, factores nutricionales y genéticos. *Nutrición Hospitalaria*, 30(5), 969-988. <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2014.30.5.7727>.
24. Bernhoft Robin. (2012) Mercury Toxicity and Treatment: A Review of the Literature, *Journal of Environmental and Public Health*, Volume 2012, Article ID 460508, 10 pages doi:10.1155/2012/460508 <https://www.hindawi.com/journals/jeph/2012/460508/>.
25. Reglamento (CE) No 629/2008 Por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios 2 de julio de 2008 (Unión Europea). *Diario Oficial de la Unión Europea* L 173.
26. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición – AECOSAN. (2010). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/M_ERCURIO_P.PESCA.pdf



27. ResearchGate. (octubre 2017). Legislación de la Unión Europea sobre metales pesados en alimentos marinos. https://www.researchgate.net/publication/320258091_Legislacion_de_la_Union_Europea_sobre_metales_pesados_en_alimentos_marinos.
28. United States Environmental Protection Agency. EPA – FDA Fish advice: Technical Information. Disponible en: <https://www.epa.gov/fish-tech/epa-fda-fish-advice-technical-information>.
29. United States Environmental Protection Agency. EPA – FDA Advice about Eating Fish and Shellfish <https://www.epa.gov/fish-tech/epa-fda-advice-about-eating-fish-and-shellfish>.
30. Federal Register of Legislation. Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 1.4.1 - Contaminants and Natural Toxicants. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2015C00052>.
31. Food Standard Australia New Zealand.FSANZ ADVICE ON FISH CONSUMPTION. Disponible en: <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/documents/mif%20brochure.pdf>.
32. National Health Service. (4 de diciembre de 2018). Fish and shellfish. Disponible en: <https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/fish-and-shellfish-nutrition/>.
33. González-Estecha M, Bodas-Pinedo A, Martínez-García M, Trasobares-Iglesias E, Bermejo-Barrera p, Ordóñez-Iriarte J, Llorente-Ballesteros m, Prieto-Menchero S, Guillén-Pérez J, Martell-Claros N, Cuadrado-Cenzual M, Rubio-Herrera M, Martínez- Álvarez J, Calvo-Manuel E, Farré-Rovira R, Herráiz-Martínez M, Bretón Lesmes I, García-Donaire J, Sáinz-Martín M, Martínez- Astorquiza T, Gallardo Pino C, Moreno-Rojas R, Salas-Salvadó J, Blanco Fuentes M, Arroyo-Fernández M, Calle Pascual A. (2015) Metilmercurio: Recomendaciones existentes; métodos de análisis e interpretaciones de resultados; evaluación económica. *Revista Nutrición Hospitalaria*;31(1):1-15.
34. González-Estecha M, (2015) Metilmercurio: Recomendaciones existentes; métodos de análisis e interpretaciones de resultados; evaluación económica. *Revista Nutrición Hospitalaria*;31(1):1-15. <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v31n1/01revision01.pdf>
35. Fujiki M, Tajima S. (1992). The Pollution of Minamata Bay by Mercury. *Water Science & Technology*. 25 (11): 133 - 140. <https://iwaponline.com/wst/article/25/11/133/24322/The-Pollution-of-Minamata-Bay-by-Mercury>.
36. Government of Canada. (03-11-08). Human Health Risk Assessment of Mercury in Fish and Health Benefits of Fish Consumption. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/human-health-risk-assessment-mercury-fish-health-benefits-fish-consumption.html#1.2>.
37. Government of Canada. (25/01/18). Health Canada's Maximum Levels for Chemical Contaminants in Foods. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/maximum-levels-chemical-contaminants-foods.html>.
38. Government of Canada. (27/11/19). Mercury in Fish. Consumption Advice: Making informed Choices about Fish. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/environmental-contaminants/mercury/mercury-fish.html>.
39. Government of Canada <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/environmental-contaminants/mercury/mercury-fish.html>
40. Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. 10/02 de 20117. México.
41. Cantoral A, Batis C, Basu N. (2017). National estimation of seafood consumption in Mexico: Implications for exposure to methylmercury and polyunsaturated fatty acids. *Chemosphere*, Volume 174, May 2017, Pages 289 – 296. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653517301285>.
42. Raimann X, Rodríguez L, Chávez P, Torrejón C. (2014). Mercurio en pescado y su importancia en la salud. *Revista Médica de Chile*. Vol 142 no. 9. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000900012



43. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. (2020). Informe Vigilancia de Metales en Productos de Mar 2014 - 2015 <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmTIPO=DOCUMENTOCOMUNICACIONCUENTA&prmID=79870>
44. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. Guía para una vida Saludable. Guías Alimentarias Actividad Física y Tabaco. Disponible en: <https://inta.cl/wp-content/uploads/2018/03/guia-para-una-vida-saludable.pdf>
45. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 2015 – 2016. (julio 2016). Informe de Resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Mercurio Total en Atún Enlatado Durante el Periodo 2015 – 2016. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/431977/Informe-MERCURIO-2015-2016.pdf/333f3784-dc10-b305-27ba-fc9963c03dfc>.
46. Sánchez J. (2011). Evaluación de la concentración de mercurio en diversas marcas de atún enlatado comercializadas en la ciudad de Cartagena de Indias. [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia]. <http://bdigital.unal.edu.co/6681/1/598924.2011.pdf>.
47. Fuentes-Gandara, F., Herrera-Herrera, C., Pinedo-Hernández, J., Marrugo-Negrete, J., & Díez, S. (2018). Assessment of human health risk associated with methylmercury in the imported fish marketed in the Caribbean. *Environmental research*, 165, 324–329. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2018.05.001>.
48. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Principios Generales del Codex Alimentarius. Disponible: <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm>
49. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1619 de 2015 “Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>
51. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos CXS 193 – 1995. (2019) http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193s.pdf
52. Reglamento 1881 de 2006 “Por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Diario oficial de la Unión Europea. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2006/364/L00005-00024.pdf>
53. Factores de Transformación de Metales Pesados. Agencia Española de Consumo Seguridad Alimentaria y Nutrición ecosan. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales E Igualdad. Disponible en: http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Factores_de_transformacion_AECOSAN_2014_cadmio_modificado.pdf
54. The Harvard Gazette. (7 de agosto de 2019). Mercury levels in fish are on the rise. As water temperatures increase, so does risk of exposure to toxic methylmercury <https://news.harvard.edu/gazette/story/2019/08/climate-change-pushing-up-levels-of-methylmercury-in-fish/#:~:text=Add%20another%20item%20to%20the,by%20the%20Harvard%20John%20A>
55. Drevnick P, Lamborg C, Horgan M Increase in mercury in Pacific yellow tuna. (2 de febrero de 2015). *Environmental Toxicology and Chemistry*. <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/etc.2883>
56. Schartup, A.T., Thackray, C.P., Qureshi, A. et al. Climate change and overfishing increase neurotoxicant in marine predators. *Nature* 572, 648–650 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1468-9>
57. Trasande I, Landrigan P, Schechter C. Public Health and Economic Consequences of Methyl Mercury Toxicity to the Developing Brain. *Environmental Health Perspectives* Vol 113, No 5. <http://doi.org/10.1289/eph.7743> recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1257552/>



58. Young-Seoub Hong, Yu-Mi Kim, and Kyung-Eun Lee. Methylmercury Exposure and Health Effects. (2012) *Journal of Medicin & Public Health*. Nov; 45(6): 353–363. DOI: <https://doi.org/10.3961/jpmph.2012.45.6.353>
59. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017) Informe de resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Mercurio Total en Atún enlatado durante el Periodo 2015 – 2016. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/431977/Informe-MERCURIO-2015-2016.pdf/333f3784-dc10-b305-27ba-fc9963c03dfc>
61. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2019). Informe de resultados del plan nacional Subsectorial de vigilancia y control de mercurio total en Atún enlatado periodo 2017 – 2018
62. European Food Safety Authority. (2015). Statement on the benefits of fish/seafood consumption compared to the risk of methylmercury in fish/seafood. *EFSA Journal* 2015; 13 (1):3892 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.3982>
63. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Disponible en: <https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/2-noticias/1613-el-uso-sostenible-de-los-bosques-prioridad-de-minambiente-763#:~:text=EL%20Plan%20C3%9Anico%20Nacional%20de%20Mercurio%20establece%20lineamientos%20claros%20en,salud%20humana%20y%20el%20ambiente.>
64. Estrategia Nacional para la Reducción del Consumo de Sal/Sodio en Colombia 2012 – 2021. Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>
65. DeBeer J, Nolte, F, Lord C. Salt Penetration in Whole Raw Tuna Frozen Onboard Vessel by Brine Immersion: An Industrial Study. National Marine Fisheries Service, Scientific Publication Office. Disponible en: <https://spo.nmfs.noaa.gov/content/mfr/salt-penetration-whole-raw-tuna-frozen-onboard-vessel-brine-immersion-industrial-study>
66. Estrategia de Información, Educación y Comunicación en Seguridad Alimentaria y Nutricional para Colombia. Marco contextual, normativo, estratégico, conceptual y operativo. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/col191352.pdf>
68. Comunicación educativa en salud oficina de comunicaciones del Ministerio de Salud. Disponible en: https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/Tesis/Human/cordova_pj/Cap1.pdf
69. Rainman, X. Rodríguez, L. Chávez, P. et al. (2014) Mercurio en pescados y su importancia en la salud. *Rev Med Chile* 2014; 142: 1174-1180.
70. FAO-OMS (2010). Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre los riesgos y los beneficios del consumo de pescado. Informe de Pesca y Acuicultura N° 978
71. Instituto Nacional de Salud (2015) Evaluación de riesgos de inocuidad de Alimentos.
72. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual Para La Elaboración de Evaluaciones Económicas En Salud, 2014.
73. Departamento Nacional de Planeación. Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo, 2015.