



**La salud
es de todos**

Minsalud

ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO - SAL PARA CONSUMO HUMANO

Ministerio de Salud y Protección Social

**Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas
2020**



**La salud
es de todos**

Minsalud

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

CLAUDIA MILENA CUELLAR SEGURA
Directora de Promoción y Prevención (E)

ELISA MARÍA CADENA GAONA
Subdirectora de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas



**La salud
es de todos**

Minsalud

Equipo desarrollador:

Claudia Patricia Moreno Barrera

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Marcela Pico González

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Análisis Económico:

Diana Isabel Osorio Cuevas

Dirección de Promoción y Prevención.

Agradecimientos:

Este documento se construyó con los aportes de:

Iván Darío Escobar Duque

Miembro honorario de la Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo.

Ana María Higa Yamashiro

Coordinadora de Iodine Global Network IGN, para el Perú y Sud América.

Liliana Carolina Báez Quintero

Subdirección de Enfermedades no Transmisibles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dirección de alimentos y bebidas.

Departamento Nacional de Planeación

Grupo de Mejora Regulatoria.



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	8
2. CONTEXTO INTERNACIONAL – INGESTA DE YODO EN LA POBLACIÓN.	9
2.1 Situación de la yodación de la sal en Latinoamérica.	10
2.2 Recomendaciones de la OMS, UNICEF e IGN con referencia a la yodación de la sal.	11
3. CONTEXTO INTERNACIONAL- INGESTA DE FLUOR EN LA POBLACIÓN	13
4. CONTEXTO NACIONAL - FORTIFICACIÓN DE SAL CON YODO	16
4.1 Estado nutricional de yodo en Colombia	17
4.2 Inspección vigilancia y control de la sal en Colombia.	21
5. CONTEXTO NACIONAL – FORTIFICACIÓN DE LA SAL CON FLÚOR.	22
5.1 Enfermedades Bucodentales	23
5.2 Intervenciones para el Control de la Caries Dental y otras Enfermedades Bucodentales	27
5.3 Análisis y conclusión de la situación nacional con respecto a la fluoración de la sal.	29
6. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	30
6.1 Árbol de problema	31
6.2 Análisis del Problema	31
6.3 Análisis de Consecuencias	32
6.4 Análisis de Causas	34
7. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS	42
7.1 Árbol de objetivos	42
7.2 Descripción de los objetivos	43
8. SELECCIÓN DE LAS OPCIONES O ALTERNATIVAS.	44
8.1 Identificación de actividades para el logro de los objetivos específicos	44
8.2 Identificación preliminar de alternativas	45
8.3 Identificación de alternativas	48
9. EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	48
9.1 Justificación de la metodología utilizada	51
9.2 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)	51
9.3 Evaluación de las alternativas	56
10. ELECCIÓN DE LA MEJOR ALTERNATIVA	59
10.1 Conclusión del Análisis de Impacto Normativo	59
11. CONSULTA PÚBLICA	61



11.1 Resultados de las consultas públicas	61
12. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO	62
12.1 Implementación y cumplimiento	62
13. BIBLIOGRAFÍA	64

Lista de Tablas

Tabla 1. Nivel de yodación de sal en América.....	10
Tabla 2. Costo Incremental en US\$ por Diente Cariado, Obturado y Perdido que se evitó.	15
Tabla 3. Resumen de los Costos estimados del tratamiento dental en las comunidades de intervención y control después de 6 años del programa de fluorización de la Sal en Arequipa -Perú.	16
Tabla 4. Criterios epidemiológicos para evaluar la nutrición de yodo basado en medianas de concentración de yodo urinario en niños en edad escolar (6 años-12 años).....	18
Tabla 5. Criterios epidemiológicos para evaluar el aporte nutricional de yodo sobre la base de la mediana o el rango de las concentraciones de yodo urinario en embarazadas ^a	19
Tabla 6. Resultados nacionales de yodurias en población colombiana.	20
Tabla 7. Resultados de monitoreo de inspección vigilancia y control de la fortificación de yodo en sal para los años 2016, 2017 y 2018.	22
Tabla 8. Prevalencia de caries dental por grupo etario en Colombia (2013-2014)	24
Tabla 9. Concentraciones sugeridas para la fortificación de sal de grado alimentario con yodo.	40
Tabla 10. Evaluación previa de alternativas.	47
Tabla 11. Estudios de costos o evaluaciones económicas	49
Tabla 12. Costos del gobierno	53
Tabla 13. Costos de las empresas	54
Tabla 14. Beneficios del gobierno.....	55
Tabla 15. Población y efectividad de las alternativas	55
Tabla 16. Proyección a 5 años de los costos al sistema de salud por alternativa.....	56
Tabla 17. Análisis de costo-beneficio (millones de pesos).....	57
Tabla 18. Análisis de costo-beneficio proyectado a cinco años.....	58
Tabla 19. Implementación y monitoreo	62



Lista de gráficos

Gráfico 1. Deficiencia y exceso de yodo en Colombia, según grupo de edad	20
Gráfico 2. Índice COP- D según edad en Colombia, 2013-2014.	25
Gráfico 3. Índice de fluorosis dental en la población Colombiana, 2013-2014.....	26
Gráfico 4. Prevalencia de exposición a flúor acuerdo con el índice de Dean.....	26
Gráfico 5. Aplicación tópica de barniz de flúor. Colombia 2014-2018.	27
Gráfico 6. Aplicación tópica de barniz de flúor por Departamentos en Colombia durante el 2018.	28
Gráfica 7. Árbol del problema.	31
Gráfica 8. Árbol de objetivos.....	42
Gráfico 9. Relación de beneficios de las alternativas.....	60
Gráfico 10. Relación de costos de las alternativas.	60



Lista de siglas

ACB: Análisis Costo Beneficio
AIN: Análisis de Impacto Normativo
COP: Pesos colombianos
COP-D: Índice de caries dental
CMI: Cumbre Mundial por la Infancia
DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DDI: Desordenes por deficiencia de yodo
DNP: Departamento de Planeación Nacional
ENSAB: Encuesta Nacional de Salud Bucal
ENSIN: Encuesta Nacional de la Situación Nutricional
ENT: Enfermedades no transmisibles
F: Flúor
FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDI: World Dental Federation
FSA: Food Standard Agency
GPC: Guías de Práctica Clínica
I: Yodo
ICCID: International Council for. Control of Iodine Disorders
IEC: Información, Educación y Comunicación
IGN: Red global de yodo
INS: Instituto Nacional de Salud
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PIB: Producto Interno Bruto
RCB: Relación costo beneficio
RIPS: Registro Individual de Prestación de Servicios
SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISPRO: Sistema integral de información de la protección social
UNICEF: Fondo de las naciones unidas para la infancia
VPB: Valor presente de los beneficios
VPC: Valor presente de los costos
VPN: Valor presente neto



1. INTRODUCCIÓN

La producción normativa ocupa un espacio central en la implementación de políticas públicas, siendo el medio a través del cual se estructuran los instrumentos jurídicos que materializarán gran parte de las decisiones del Estado. Es así, como el Ministerio de Salud y Protección Social participa en la emisión del documento CONPES 3816 de 2014 *“Mejora normativa: análisis de impacto”*; documento que plantea la estrategia preparatoria para la adopción plena de una política de mejora normativa. En él se establece un periodo de transitoriedad de tres años durante el cual, con el apoyo del Departamento Nacional de Planeación- DNP, los reguladores deben prepararse y crear capacidades para elaborar Análisis de Impacto Normativo, sobre los problemas que pretenden resolver. Adicionalmente, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo enmarcado en los lineamientos consagrados en el Decreto 1595 de 2015, que, según lo previsto en el párrafo transitorio del artículo 2.2.1.7.5.4 de dicho decreto, es obligatoria la realización de Análisis de Impacto Normativo para la expedición de reglamentos técnicos a partir del 1 de enero de 2018.

Con base en estas facultades regulatorias, la Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social inicia el Análisis de Impacto Normativo, para la posible modificación del Decreto 547 de 1996 *“Por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a la expedición del registro sanitario, y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*. Lo anterior se suscita por la información de la Encuesta Nacional de Situación Nutricional – 2015, en la cual se señala que la población colombiana presenta exceso en la ingesta de yodo, lo que puede conducir a diferentes problemas de salud como son hipotiroidismo, hipertiroidismo, bocio, aumento de la prevalencia de la tiroiditis autoinmune, entre otras.

Por tratarse de un tema de importancia en salud pública, este ministerio atiende las facultades regulatorias con el desarrollo de este Análisis de Impacto Normativo. En consecuencia, se identifica un espacio donde la acción del Ministerio de Salud y Protección Social es pertinente con el ánimo de concluir si resulta procedente avanzar con el proceso de optimización de la regulación vigente o, si por el contrario, el escenario de statu quo entre otras posibles alternativas es la mejor opción para tener un nivel de incidencia positiva en la salud de las personas.



2. CONTEXTO INTERNACIONAL – INGESTA DE YODO EN LA POBLACIÓN.

El yodo es un oligoelemento que es esencial para la síntesis de hormonas tiroideas por la glándula tiroides. Estas hormonas están involucradas en el crecimiento, desarrollo y control de procesos metabólicos en el cuerpo. La deficiencia de yodo causa no solo enfermedades como el bocio, sino que también puede dar como resultado daño cerebral irreversible en el feto y el lactante y retardo en el desarrollo psicomotor en niños. Los desórdenes por deficiencia de yodo - DDI suelen ser la causa más frecuente del desarrollo cognitivo impedido prevenible. También afectan las funciones reproductivas e impide la capacidad de aprendizaje de los niños. El grupo más susceptible a los trastornos por deficiencia de yodo son las mujeres de edad reproductiva cuyos neonatos, tienen deficiencias de yodo desde el útero, tienen un alto riesgo de enfermedad mental irreversible. Además, el otro grupo susceptible son las mujeres que suministran leche materna a sus hijos, ya que esta puede ser la única fuente de yodo durante los primeros 6 meses de vida. Se estima que alrededor de 1.880 millones de personas en todo el mundo continúan en riesgo de deficiencia en la ingesta de yodo, si las intervenciones de yodo no se mantienen en su lugar.

Se estima que el 35% de la población mundial consume una cantidad deficiente de yodo lo que pone a este grupo poblacional en riesgo de padecer los trastornos asociados a la carencia de yodo¹.

Al ser el yodo esencial para la función de la glándula tiroides y la síntesis de las hormonas tiroideas, las que, a su vez, desempeñan un importante rol en el crecimiento y el desarrollo, con importantes implicancias para la salud humana. Para el normal funcionamiento de la tiroides se requiere una ingesta diaria óptima de yodo a través de la alimentación la cual, de acuerdo a las guías de OMS, es de 100 µg a 300 µg. Durante la gestación y la lactancia los requerimientos son mayores, de tal manera que en las mujeres embarazadas o dando de lactar debe asegurarse una ingesta diaria de 150 µg a 250 µg, para prevenir sufrimiento fetal y del recién nacido.

Debido a que en las zonas montañosas e inundables, los suelos y agua son pobres en yodo, y por tanto los alimentos que allí se producen son pobres en yodo. Por este motivo las dietas habituales no proveían la cantidad necesaria, ocasionando los problemas de salud reconocidos desde la forma más simple como el crecimiento de la glándula tiroides (bocio) a expresiones más severas como el cretinismo endémico y que en su conjunto han recibido la denominación de desórdenes por deficiencia de yodo (DDI).

Este problema se analizó a inicios del siglo XX a nivel mundial, el cual, fue reconocido como problema de salud pública en América. Al mismo tiempo en los años 40 se evidenció en Estados Unidos y Suiza que la fortificación de la sal con yodo impactaba en la reducción de estos problemas y en la década de los 60 la Organización Mundial de la Salud conformó un grupo técnico que definiera la magnitud del problema así

¹ Organización mundial de la salud: Concentraciones de yodo en orina para establecer estado nutricional de yodo en poblaciones



como las recomendaciones para extender la fortificación de la sal con yodo como medida de salud pública para su control y prevención. En la década de los años 90 la OMS, UNICEF y el naciente Consejo Internacional para el control de la deficiencia de yodo, logró incorporar el control de la deficiencia de yodo dentro de las prioridades a atender por los países miembros de la Asamblea Mundial de la Salud, en la declaración por la supervivencia infantil de New York - 1990.

Con este mandato Latinoamérica ha hecho grandes progresos para implementar la estrategia de yodación de la sal contra los desórdenes por deficiencia de yodo- DDI. Varios países han logrado con éxito la eliminación sostenible de los DDI, y unos pocos adicionales están cerca de lograrlo. Sin embargo, en varios países la sostenibilidad del éxito puede estar en riesgo. En paralelo, el riesgo de exceso de yodo se ha incrementado en más de uno, entre ellos Colombia. La eliminación de los DDI ha sido declarada en cinco países por evaluaciones externas: Perú en 1996, Colombia en 1998, Ecuador y Venezuela en 1999, Panamá en 2002. Bolivia también fue declarada libre de DDI en 1996, pero recayó tres años después debido a la falta de esfuerzos para la sostenibilidad².

2.1 Situación de la yodación de la sal en Latinoamérica.

En muchos países existe la legislación que establece la yodación de la sal para consumo humano en forma obligatoria, utilizando yodato de potasio (KIO_3) en la mayoría de países; cinco países (Costa Rica, República Dominicana, Guatemala, México y Venezuela) utilizan concurrentemente yodato de potasio (KIO_3) y yoduro de potasio (KI). Aunque algunos países han actualizado su legislación respecto a los niveles de yodación, se mantiene un rango muy amplio de niveles de yodación (15-100 ppm) a través de la Región (Ver tabla No.1). En nueve países más del 70% de la sal yodada es procesada por plantas grandes con tecnología avanzada y control de calidad, y nueve países son principalmente dependientes de sal procesada por plantas de pequeña o mediana escala, que carecen de una tecnología que garantice y asegure de calidad de la yodación. A nivel de los centro de producción se lleva a cabo en aproximadamente en un cuarto de los países.

En once países, más del 90% de los hogares consumen sal adecuadamente yodada (≥ 15 ppm), en cuatro países la cobertura es de 80 a 89%. Solamente hay tres países (El Salvador, Guatemala y Venezuela) con una cobertura de entre 54 a 79%.

Aunque hay ausencia de monitoreo de calidad regular en algunos países, la proporción de países donde más del 80% de los hogares están consumiendo sal adecuadamente yodada ha aumentado de 76% a 83% en 2013. En promedio, la cobertura de los hogares con sal adecuadamente yodada en toda la Región Latinoamericana ha aumentado de 84,7% en 1995-2004 al 90,6% en 2005- 2013.

Tabla 1. Nivel de yodación de sal en América.

² Eliminación sostenible de los desórdenes por deficiencia de yodo en Latinoamérica. http://www.ign.org/cm_data/Eliminacion_Sostenible_-_Espaol_Doc.pdf



La salud es de todos

Minsalud

País	Legislación		Nivel de yodación	Compuesto usado para yodación	Plantas de producción		Consumo de sal yodada en hogares			
					Grandes %	Pequeñas/ Medianas %	Encuesta Frecuencia	Ultimo control		
	Año	Extension						≥ 15 ppm %		
Argentina	Si	Si*	25-40	KIO ₃	93	7	Esporádico	2009-12	R	86
Belice							Esporádico			
Bolivia	Si		40 - 80	KIO ₃	38	62	Esporádico	2008	N	89
Brasil	Si		15 - 45	KIO ₃			Esporádico	2006	N	96
Chile	Si		20 - 60	KIO ₃	90%	10	Esporádico	2011	N	95
Colombia	Si		50 - 100	KIO ₃			Esporádico	2005	N	97
Costa Rica	Si		30 - 60	KIO ₃ / KI		100	Esporádico	2008	N	97
Cuba	Si	Si*	20-30	KIO ₃	100		Semanal	2012	N	88
Rep.Dom.	Si	Si*	30-100	KIO ₃ / KI						
Ecuador	Si	Si*	20-40	KIO ₃	75	25	Anual	2013	N	93
El Salvador	Si	Si*	30 -100	KIO ₃		100	Cada 2 años	2012	N	74
Guatemala	Si	Si*	20-60	KIO ₃ / KI	60	40	Esporádico	2010	N	54
Guyana										
Haití	Si		30-50	KIO ₃						
Honduras	Si		50-100	KIO ₃			Esporádico	2009	N	96
México	Si	Si*	20 – 40	KIO ₃ / KI	95	5	Mensual	2013	N	94**
Nicaragua	Si		30-60	KIO ₃			Esporádico	2009	N	81
Panamá	Si	Si	20-60	KIO ₃	80	20	Cada 2 años	2012	N	97
Paraguay	Si	Si*	30-50	KIO ₃	12	88	Anual	2013	N	97
Perú	Si	Si*	30-40	KIO ₃	80	20	Anual	2013	N	93
Uruguay	Si	Si*	20-40	KIO ₃	100		Esporádico	2000	N	100**
Venezuela	Si	Si*	40-70	KIO ₃ / KI	80	20	Anual	2007	R	54

* No se obliga a su cumplimiento

N= Nacional

R= Regional

** Encuestas a nivel de mercado

Fuente: Eliminación sostenible de los desórdenes por deficiencia de yodo en Latinoamérica.
[http://www.ign.org/cm_data/Eliminacion Sostenible - Espaol Doc.pdf](http://www.ign.org/cm_data/Eliminacion_Sostenible_-_Espaol_Doc.pdf)

2.2 Recomendaciones de la OMS, UNICEF e IGN con referencia a la yodación de la sal.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), Fondo de las naciones unidas para la infancia (UNICEF) y la Red global de Yodo (IGN) promueven la implementación de programas para reducir el consumo de sal en la población como una de las estrategias rentables para reducir la carga de las enfermedades no transmisibles y la yodación universal de la sal para prevenir y controlar los trastornos por carencia de yodo.

El yodo es esencial para el desarrollo saludable del cerebro del feto y el niño pequeño. Su carencia perjudica la salud de las mujeres, así como la productividad económica y la calidad de vida.

La mayor parte de las personas necesitan una fuente adicional de yodo, pues este elemento se encuentra en cantidades relativamente pequeñas en los alimentos. La yodación es el proceso de fortificación o enriquecimiento con yodo de la sal común para consumo humano y es una estrategia eficaz para mantener la ingesta de yodo en la población.

Los objetivos de salud pública de reducir el consumo de sal y mantener de manera segura la ingesta de yodo son compatibles, ya que la concentración de yodo en la sal puede ajustarse en función de las



necesidades. La supervisión de la cantidad de yodo en la sal y de las reservas de yodo de las personas resulta crucial para satisfacer las necesidades de la población sin sobrepasarlas³.

El riesgo de deficiencia de yodo en la población se distribuye de manera desigual en todo el mundo y dentro de los países, por lo tanto, **la yodación de la sal es la estrategia** más recomendada para el control de los trastornos por deficiencia de yodo y se implementa en más de 120 países alrededor del mundo. Muchos países en todo el mundo han eliminado con éxito los trastornos por deficiencia de yodo o han hecho importantes avances en su control, en gran parte como resultado de la yodación de la sal.

La sal es considerada un vehículo apropiado para la fortificación con yodo, por las siguientes razones:

1. Es ampliamente consumido por prácticamente todos los grupos de población en todos países, con poca variación estacional en los patrones de consumo, y la ingesta de sal es proporcional a la ingesta de energía / requisitos.
2. En muchos países, la producción de sal es limitado a unos pocos centros, facilitando el control de calidad.
3. La tecnología necesaria para la yodación de la sal está bien establecida, es económica y relativamente fácil de transferir a los países alrededor del mundo.
4. La adición de yodato o yoduro a la sal no afecta el sabor u olor a sal, o de los alimentos que contienen sal yodada y, por lo tanto, la aceptabilidad del consumidor es alto.
5. El yodo (principalmente del yodato) permanece en alimentos procesados que contienen sal como un ingrediente principal, como los cubos de caldo, condimentos y sopas en polvo, y por lo tanto estos productos se convierten en fuentes de yodo.
6. La yodación es económica (el costo de la yodación de sal por año se estima en US \$ 0.02 a 0.05 por individuo cubierto, e incluso menos para los programas establecidos de yodación de sal).
7. La concentración de yodo en sal se puede ajustar fácilmente para cumplir con las políticas destinadas a reducir el consumo de sal para prevenir enfermedades cardiovasculares.

Considerando las políticas existentes de la OMS, la UNICEF y la IGN, sobre la reducción de la ingesta de sal y el suministro adecuado de yodo a las poblaciones, es importante establecer la cantidad de yodo en sal que proporcionaría suficiente yodo para la ingesta de sal <5 g/día. Los métodos de yodación pueden proporcionar las concentraciones recomendadas de yodo para esta cantidad de ingesta de sal, por lo que estas dos políticas son compatibles. Sin embargo, un seguimiento cuidadoso a los procedimientos de fortificación y los niveles de yodo de sal son de suma importancia⁴.

³ https://www.who.int/elena/titles/salt_iodization/es/

⁴ Guideline: Fortification of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders



3. CONTEXTO INTERNACIONAL- INGESTA DE FLUOR EN LA POBLACIÓN

Dentro las intervenciones más reconocidas a nivel mundial para el control de la caries dental están el uso del flúor en sus aplicaciones tópicas individuales (cremas dentales y enjuagues bucales); aplicaciones tópicas de uso profesional (flúor en gel y barniz de flúor) y los métodos hoy denominados poblacionales como la fortificación o fluoración de la sal, el agua o la leche.

La Organización Mundial de la Salud reconoce que las dos medidas: la fluoración del agua y el uso de dentífricos fluorados han contribuido a reducir sustancialmente la prevalencia y la incidencia de caries dental, recomendando que en las poblaciones se utilice un método de fluoración comunitario (en agua, sal o leche) combinado con el uso de dentífricos fluorados vigilando la prevalencia de fluorosis dental para detectar cualquier aumento de la incidencia de la fluorosis y evitar que supere los niveles admisibles⁵. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la World Dental Federation (FDI) también respaldan su uso por considerarla efectiva, segura y que está al alcance de todos los estratos sociales.

El acceso adecuado a los programas de fluorización es una de las intervenciones preventivas efectiva, rentable y segura durante los últimos 60 años para el control de la caries dental, sin embargo, las condiciones de vida, la limitación en el acceso a servicios de salud y la poca legislación para el control de la fluorización del agua o la sal son factores externos que afectan la prevalencia y severidad de la enfermedad. La elección de la medida de fluorización **comunitaria** (agua, sal o leche) depende de la factibilidad de implementación en cada país.⁶ Se calcula que en promedio 210 millones de personas en todo el mundo reciben agua fluorada y 40 millones sal fluorada⁷. La fluoración de la sal ha sido adoptada en países como Austria, Francia, Alemania, Bolivia, Colombia, Jamaica, México, Costa Rica, República Dominicana, Honduras, Nicaragua, Panamá, Suiza y Venezuela.

En América Latina, se usa el flúor en la sal de cocina a concentraciones entre 180 a 220 ppm F, para el caso de Europa, como el consumo de sal es reducido las concentraciones de F, varían de 200 a 350 ppm. En 1989 un estudio encontró que para que la sal fluorizada tenga la misma efectividad del agua fluorizada (0,8 ppm) la concentración debería ser 250 ppm.⁸

⁵Jones S, Burt B, Peterson PE, Lennon MA. Uso Eficaz de fluoruros en la Salud Pública. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Disponible: <https://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/jones0905abstract/es/>.

⁶ Estupinan-Day S. Promoting Oral Health The use of Salt Fluoridation to Prevent Dental Caries. Scientific and Technical Publication No. 615. Washington D.C.: Pan American Health Organization. 2005. Disponible: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/166235>.

⁷Peterson PE. The World Oral Health Report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century-the approach of the WHO Global Oral Health Programme. Community Dent Oral Epidemiol 2003; 31(Suppl. 1):3-24.

⁸ Ditterich RG, Rodrigues CK, Wambier DS. O sal fluoretado como alternativa em saúde bucal coletiva: vantagens e desvantagens. Rev Inst Ciênc Saúde. 2005; 23(3): 231-4.



En Hungría en los niños de 2 a 6 años que consumieron sal fluorizada, la caries disminuyó en un 33% y en los niños de 12 a 14 años disminuyó en un 66%, lo que contribuyó a la introducción de la medida en otros países como Francia y Alemania⁹.

En México después de 9 años de la implementación del programa nacional de fluorización de la sal el índice COP-D a los 12 años se redujo de 4,39 (2,9) en 1988 a 2,47 (2,4) en 1997, logrando una reducción de la caries en un 43,7%¹⁰ y en Jamaica después de 8 años del programa el COP-D paso de 6,72% a 1,8 logrando reducir la prevalencia de caries en un 84%¹¹. Costa Rica, usa la sal con una concentración de 200-250 ppm de F, con lo cual ha logrado una reducción del 73% y en Uruguay del 40% del COP-D.¹²

Otro estudio realizado en Perú en el año 2008, comparo dos muestras de escolares de 12 años, una consumía sal fluorada y la otra no y, encontró que el índice COP-D fue de 8,18 para la población consumidora de sal fluorada y de 14,8 para la población sin la medida.¹³

En Jamaica, para evaluar la exposición a flúor se determinaron los niveles de F en orina en niños de 3-5 años después de 21 años de la implementación del programa de fluorización de la sal (250 mg F-/kg sal), se encontró que el rango de concentración de flúor en esta muestra biológica fue de 1,13 a 1,30 mg/L¹⁴, valores que están dentro del rango de exposición permitido a F (0.80 a 1.34 mg / 24 h).¹⁵

En Chile, para estimar la costo-efectividad de tres programas de prevención de la caries aplicando flúor en agua, fluorización de la sal y colocación de sellantes. A la vez se evaluaron otros cuatro programas con fluorización de la leche, enjuagues bucales fluorados, aplicación de flúor en Gel (APF-Gel) y supervisión del cepillado con crema dental con flúor en escolares. Para todos los casos, se evaluaron los efectos en términos del aumento o disminución en el índice COP-D. Los valores calculados incluyen el valor ahorrado por diente que no fue cariado, obturado y perdido por caries (Ver tabla 2).¹⁶ Para el caso de la sal fluorizada el ahorro calculado fue de \$16.21 similar al del agua fluorizada que fue de \$14.89, por el contrario, la aplicación de flúor en Gel (APF-Gel), que es una actividad de prevención individual genera un costo de \$21.30.

⁹ Escobar AR. Fluoruración de la sal: una estrategia "global" para la prevención de la caries dental. Revista CES Odontología. 2006; 19 (1): 50-62.

¹⁰ Irigoyen ME, Sánchez-Hinojosa G. Changes in Dental Caries Prevalence in 12-years-Old students in the State of Mexico after 9 years of salt fluoridation. Caries Res. 2000; 34:303-307.

¹¹ Estupiñan-Day SR, Báez R, Horowitz H, Warpeha R, Sutherland B, Thamer M. Salt Fluoridation and dental caries in Jamaica. Community Dent Oral Epidemiol. 2001; 29 (4): 247-52.

¹² Gillespie GM, Báez R. Development of salt fluoridation in the Americas. Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2005; 115(8):663-669.

¹³ Mansilla Y. Presencia de lesiones cariosas en escolares que consumen y no consumen sal fluorada en dos poblados de tarma. Kiru. 2008; 5(2): 89-99.

¹⁴ Báez RJ, Marthaler TM, BáezMX, War Peha RA. Urinary fluoride levels in Jamaican children in 2008, after 21 years of salt fluoridation. Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2010; 120 (1): 21-28.

¹⁵ Rugg-Gunn A, Villa A, Buzalaf M. Contemporary Biological Markers of Exposure to Fluoride. Em: Buzafat MAR. Fluoride and the Oral Environment. Monographs in Oral Science, 2011, Vol 22, pp 37-51.

¹⁶ Mariño R, Fajardo J, Morgan M. Cost-effectiveness models for dental caries prevention programmes among Chilean schoolchildren. Community Dental Health. 2012; 29: 302-308.



La salud
es de todos

Minsalud

De otro lado, de acuerdo con un análisis de costo-beneficio de un programa de fluorización de la sal realizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) concluyó que, por cada dólar americano invertido en el programa, el beneficio a través de la prevención de la caries es de \$40. En Jamaica el costo de la sal fluorada es de 6 centavos por persona por año¹⁷.

Tabla 2. Costo Incremental en US\$ por Diente Cariado, Obturado y Perdido que se evitó.

Costo Incremental, US\$*	
<i>Programas Basados en la Comunidad</i>	
Fluorización del Agua	(14.89)
Fluorización de la Sal	(16.21)
Sellantes	(11.56)
<i>Programas Basados en Escolares</i>	
Fluorización de la leche	(14.78)
Enjuagues Bucales Fluorados	(8.63)
Supervisión del cepillado con crema dental con flúor	8.55
Aplicación de flúor en Gel (APF-Gel)	21.30

*Ahorro Social neto por cada diente cariado, obturado y perdido que se evitó. En paréntesis se encuentran los valores que indican ahorro y sin paréntesis los valores que indican costos netos.

En Perú en el año 2009, después de 6 años de la implementación del programa de fluorización de la sal, se realizó un análisis de costo efectividad de los tratamientos dentales, comparando la población con la medida de fluorización de la sal y otra sin consumo de sal fluorada, ellos encontraron que en la población beneficiada con la medida poblacional, los gastos en tratamientos dentales (982.328 soles) son un 43% menor que en la población que no usa la medida (1.741.717 soles), tal como se observa en la tabla 3 ¹⁸.

¹⁷ Alianza por un Futuro Libre de Caries. <https://www.aliancaparaunfuturolivredecarie.org/es/mx/technologies/systemic-fluorides/salt-fluoridation>

¹⁸ Mariño JM, Fajardo J, Arana A, Garcia C, Pachas F. Modeling an economic evaluation of a salt fluoridation program in Peru. Journal of Public Health Dentistry. 2011; 71:125-130.



Tabla 3. Resumen de los Costos estimados del tratamiento dental en las comunidades de intervención y control después de 6 años del programa de fluorización de la Sal en Arequipa - Perú.

Tratamiento	Comunidad con sal fluorizada (Valor en Soles) *	Comunidad sin sal fluorizada (Valor en Soles) *
Restauraciones	296.893	526.406
Extracciones	2.800	4.965
Costos del desplazamiento a los centros de salud	224.770	398.528
Costos de pérdida de Productividad (calculado en tiempo empleado para el desplazamiento y el tratamiento)	457.865	811.817
Costos Totales	982.328	1.741.717

*1 US\$= S/. (2009) 3.01

4. CONTEXTO NACIONAL - FORTIFICACIÓN DE SAL CON YODO

En países como Colombia la desnutrición por deficiencia de micronutrientes continúa siendo un problema de salud pública. Es así como en desarrollo de las líneas de política para alcanzar las metas definidas en el Plan Decenal de Salud Pública y el Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, se hace necesario hacer visible la problemática de las deficiencias o de los excesos de micronutrientes en la población colombiana y se definan y ejecuten las acciones específicas para prevenir, atender y controlar su efecto.

En el marco de la Estrategia Nacional para la Prevención y Control de las Deficiencias de Micronutrientes en Colombia 2014 – 2021, la cual tiene como objetivo prevenir y reducir las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana, con énfasis en niños y niñas hasta 12 años, gestantes y mujeres en edad fértil; se definió, entre las líneas de acción, la fortificación de alimentos de consumo masivo como una acción de tipo poblacional para contribuir a superar las ingesta de algunos micronutrientes que generan consecuencias negativas para la salud pública.



De igual manera, en el marco de la Estrategia, y específicamente en la línea de fortificación, el país cuenta con sal para consumo humano, tal como lo establece el Decreto 547 de 1996, que reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control, y dicta otras disposiciones sobre la materia. Específicamente, el decreto reglamentó la fortificación de yodo y flúor a la sal para consumo humano para ayudar a prevenir los problemas de salud que genera la deficiencia de yodo y de otra parte aportar el ion fluoruro como medida de salud pública para ayudar a controlar la caries dental, debido a la alta prevalencia de esta enfermedad en la población. Es de anotar que en Colombia desde 1947 se ha venido implementando la yodación de la sal y que, después de muchos altibajos en su implementación, finalmente en 1998 organismos internacionales de salud le otorgaron un reconocimiento como país libre de los DDY.

Si bien con la aplicación del Decreto 547 de 1996 modificado por el Decreto 698 de 1998¹⁹ se han obtenido importantes avances en el cumplimiento de los niveles de yodo y flúor en la sal y en el desarrollo de las acciones de vigilancia lideradas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con el apoyo de las entidades territoriales de salud y la red nacional de laboratorios de salud pública, después de 23 años de su expedición, es necesario analizar aspectos de tipo técnico en materia de especificaciones que deben ser revisados y actualizados, a la luz de los estudios disponibles, las normas internacionales y regulaciones de diferentes países de la región, incluyendo los contenidos de yodo en la sal.

El análisis se realiza, en vista de la necesidad de asegurar entre otros aspectos, un mayor cumplimiento por parte de los sectores involucrados, el perfil nutricional de la población colombiana, el fortalecimiento y mejora de las acciones oficiales de inspección, vigilancia y control, la incorporación de nuevos criterios de orden técnico, sanitario y avances tecnológicos en la materia.

La intervención que este AIN pretende concluir, debe permitir al país responder al objetivo esencial de garantizarle a la población, sal para consumo humano, que contribuya a prevenir y controlar la ingesta de micronutrientes como medida de salud pública de índole poblacional.

4.1 Estado nutricional de yodo en Colombia

La Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia ENSIN-2015, es la operación de estadística de referencia nacional en torno a la situación nutricional de la población colombiana; y hace parte de las encuestas poblacionales de interés estratégico para la política pública.

¹⁹ Decreto 547 de 1996 “por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del Decreto 547 de 1996”.



El método utilizado para determinar la prevalencia y exceso de yodo en la población colombiana de acuerdo a la ENSIN 2015, se realizó por un estudio nacional de yoduria, el cual es el método más recomendado en la actualidad para evaluar el grado de deficiencia o exceso y su corrección en investigaciones epidemiológicas. Las concentraciones de yodo en muestras casuales de orina en niños o adultos proveen una valoración adecuada del estado nutricional de yodo en la población. Su uso se sustenta sobre la base de que fisiológicamente más del 90% del yodo corporal es excretado a través de la filtración renal, no varía con la necesidad de yodo que tenga el organismo, ya que la regulación ocurre en la glándula tiroides; de manera que la excreción urinaria refleja la ingesta del mineral en un período corto anterior a la toma de la muestra, por lo que constituye el examen más específico de una ingesta reciente y no refleja el estado de las reservas del nutriente en la glándula tiroides. Esto evidencia que una muestra casual no aporta información completa acerca del estado nutricional del individuo, ni de la variación individual, ya que la diferenciación entre individuos también es elevada, sin embargo, como indicador poblacional sí refleja la situación real en una región determinada. Los criterios epidemiológicos para medir el estado nutricional del yodo se basan en la mediana de la concentración de yodo urinario como se muestran a continuación en las tablas 4 y 5.

Tabla 4. Criterios epidemiológicos para evaluar la nutrición de yodo basado en medianas de concentración de yodo urinario en niños en edad escolar (6 años-12 años)

Valor de la mediana (µg/L *)	Ingesta de yodo	Estado del yodo
< 20	Insuficiente	Deficiencia severa de yodo
20 – 49	Insuficiente	Deficiencia moderada de yodo
50 – 99	Insuficiente	Deficiencia leve de yodo
100 – 199	Adecuada	Nutrición adecuada de yodo
200 – 299(**)	Adecuada	Nutrición adecuada de yodo
> 300	Excesiva	Ingesta de yodo excesiva. Riesgo de consecuencias adversas a la salud (hipertiroidismo inducido por yodo, enfermedades autoinmunes de la tiroides)

Fuente: Propia con datos de OMS/ICCID/UNICEF. 3º edition, Geneva, 2007 ²⁰

(**) Actualizado por technical working group for monitoring of salt iodization programmes and determination of population iodine status. New York, Dec 2015. Published by UNICEF 2018.

*Aplica a adultos, excepto a mujeres embarazadas y en período de lactancia

²⁰ Evaluación de trastornos por deficiencia de yodo y monitoreo.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43781/9789241595827_eng.pdf?sequence=1



Tabla 5. Criterios epidemiológicos para evaluar el aporte nutricional de yodo sobre la base de la mediana o el rango de las concentraciones de yodo urinario en embarazadas ^a

Mediana del yodo urinario (µg/l)	Ingesta de yodo
< 150	Insuficiente
150 a 249	Adecuada
250 a 499	Superior a las necesidades
≥ 500	Excesiva ^b

Fuente: OMS/ICCIDD/UNICEF. 3º edition, Geneva, 2007.

^a En el caso de las mujeres que amamantan y los niños menores de 2 años de edad, puede utilizarse una mediana de la concentración de yodo urinario de 100 µg/l para definir una ingesta adecuada de yodo, pero no se define ninguna otra categoría de ingesta de yodo. Aunque las mujeres que amamantan tienen la misma necesidad de yodo que las embarazadas, la concentración media de yodo urinario en las primeras es inferior porque el yodo se excreta en la leche materna.

^b El término "excesiva" significa en mayor cantidad de la necesaria para prevenir y controlar la carencia de yodo.

Según la Guía de la OMS/UNICEF/ICCIDD para directores de programas de 2007, una mUIC (Concentraciones de yodo urinario) en el rango 100–199 µg/L indica una ingesta "adecuada" y 200–299 µg/L indica una ingesta "más que adecuada", y entre los niños de edad escolar en el rango "más que adecuado", han aumentado las preocupaciones sobre los efectos potencialmente adversos de la ingesta elevada de yodo en la función normal de la tiroides. Sin embargo, un estudio de 2013 que evaluó la función tiroidea y el estado del yodo encontró que el rango mUIC de 100–299 µg/L no estaba asociado con ninguna disfunción tiroidea²¹, sobre la base de la evidencia científica más reciente²², ampliar el rango aceptable de ingesta de yodo "adecuada" entre los niños en edad escolar de 100–199 µg/L a 100–299 µg/L. Sin embargo, la interpretación de mUIC ≥ 300 µg/L como 'ingesta excesiva de yodo' entre los niños en edad escolar permanece sin cambios y este rango ampliado no debe aplicarse a mujeres en edad reproductiva.

En este sentido los resultados de yodurias de la población colombiana de acuerdo a la ENSIN 2015 y comparados con los criterios epidemiológicos para evaluar el aporte nutricional de yodo se encuentran en la tabla 6.

²¹ <https://www.unicef.org/nutrition/files/Monitoring-of-Salt-Iodization.pdf>

²² Zimmermann MB, Aeberli I, Andersson M, Assey V, Yorg JA, Jooste P, Jukic T, Kartono D, Kusic Z, Pretell E, San Louis TO Jr, Untoro J, Timmer A. Thyroglobulin is a sensitive measure of both deficient and excess iodine intakes in children and indicates no adverse effects on thyroid function in the UIC range of 100–299 µg/L: a UNICEF/ICCIDD study group report. J Clin Endocrinol Metab 2013;98(3):1271–80.



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla 6. Resultados nacionales de yodurias en población colombiana.

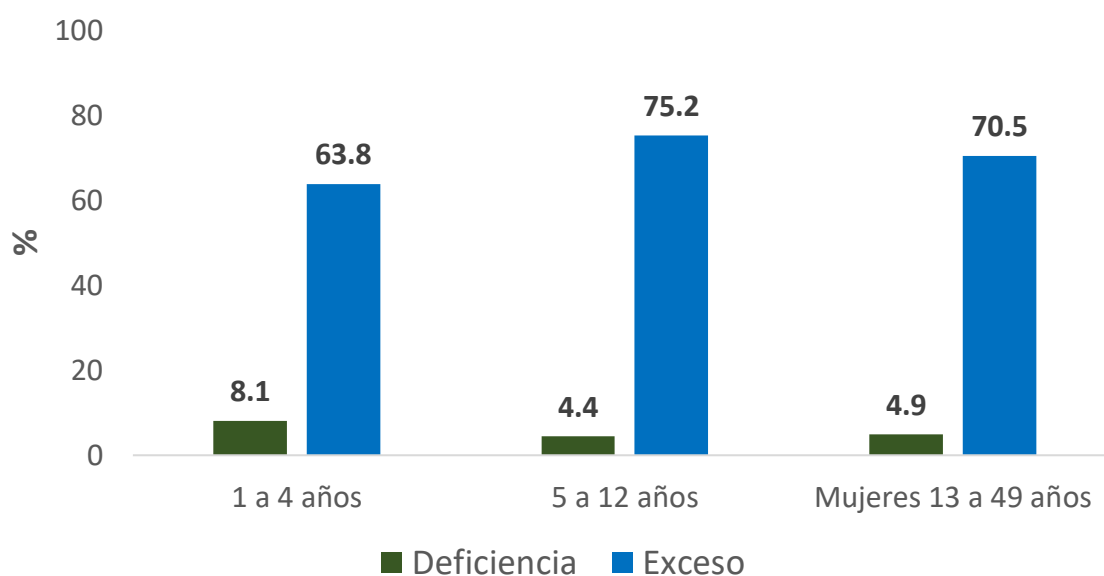
Población	Número de muestras	Mediana del yodo urinario ($\mu\text{g/l}$)	Ingesta de yodo*
Edad de 1 a 4 años	8097	365,0	-
Edad de 5 a 12 años	16151	406,8	Excesiva
Mujeres en edad fértil de 13 a 49 años	9828	379,0	Excesiva

Fuente: Propia con resultados de ENSIN 2015.

* Comparado con criterios epidemiológicos para evaluar el aporte nutricional de yodo según OMS/ICCID/UNICEF

Por su parte, los porcentajes encontrados según grupo de edad en esta encuesta sobre la prevalencia y exceso de yodo de acuerdo a los resultados de yodurias en la población colombiana son los siguientes:

Gráfico 1. Deficiencia y exceso de yodo en Colombia, según grupo de edad



Fuente: ENSIN 2015.

En este sentido en la encuesta se encuentran las dos situaciones, el exceso y la deficiencia, pero es más significativo la ingesta excesiva de yodo, dado que los resultados muestran que en la población nacional de mujeres en edad fértil tienen un exceso de ingesta del 70,5%, en niños de 5 a 12 años del 75,2% y de 1 a 4 años es de 63,8%.



Siendo esto, es muy notable encontrar que la ingesta de yodo en los grupos poblacionales evaluados por la ENSIN 2015 se encuentra en exceso de yodo y se puede inferir que estas subpoblaciones, y toda la población colombiana, está recibiendo exceso de yodo a través de la sal, lo que puede cambiar el perfil de enfermedades por deficiencia de yodo hacia la aparición de enfermedades por exceso de yodo (hipotiroidismo, hipertiroidismo, bocio, e incremento en la prevalencia tiroiditis autoinmune y de cáncer de tiroides).

4.2 Inspección vigilancia y control de la sal en Colombia.

En Colombia, de acuerdo con los requisitos contemplados en el Decreto 547 de 1996, se establecen las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización de la sal para consumo humano la cual debe ser fortificada con Yodo en cantidades de 50 a 100 ppm y Flúor en cantidades de 180 a 220 ppm.

Con respecto al componente de vigilancia, el precitado reglamento dispone en los siguientes artículos:

“Artículo 15. Los establecimientos donde se procese, reempaque o reenvase y comercialice sal para consumo humano, estarán sometidos a la inspección sanitaria, muestreo, análisis técnico y demás mecanismos de control sanitario contenidos en la Ley 09 de 1979 y normas reglamentarias, a cargo del INVIMA o de las autoridades delegadas.

Artículo 16. La toma de muestras de sal para consumo humano para el control oficial debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en el momento que lo considere necesario o conveniente, se podrá realizar en procesadoras, reempacadoras o reenvasadoras, comercializadoras o expendios, en puertos marítimos, en sitios de transporte y almacenamiento.

Artículo 21. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a las Direcciones Seccionales, Distritales y Municipales de Salud y al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, ejercer la inspección, vigilancia y control y adoptar las acciones de prevención y de seguimiento para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto y en las demás disposiciones sanitarias, y con excepción del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, aplicar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los correspondientes procesos y aplicar las sanciones a que haya lugar con sujeción a lo dispuesto sobre la materia en la Ley 09 de 1979 y su Decreto Reglamentario 2780 de 1991, y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan”.

Al respecto, la Ley 1122 de 2007 determinó el actuar de carácter exclusivo del INVIMA en las actividades correspondientes a:

a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y



materias primas para la fabricación de los mismos.

b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades.

c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Según el informe de producción por minerales, reporte de la agencia nacional minera, para el año 2017 fue de 501.499,04 Toneladas de sal, el monitoreo es realizado con enfoque de riesgo por las autoridades sanitarias nacionales.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es el responsable del control y vigilancia de la yodación y fluorización de la sal a fin de garantizar su suministro a la población colombiana, de acuerdo con los requerimientos sanitarios. Las entidades territoriales de salud dentro de su ámbito de competencia también realizan control para el cumplimiento de los requisitos sanitarios de la sal, en los establecimientos de comercialización y distribución y notifican al INVIMA los resultados de estas acciones para la toma de decisiones.

Tabla 7. Resultados de monitoreo de inspección vigilancia y control de la fortificación de yodo en sal para los años 2016, 2017 y 2018.

VERIFICACIÓN DE YODO EN SAL (50 - 100)ppm.			
Sal para consumo humano.		Cumple especificación	No cumple especificación
MONITOREO AÑO		%	%
2016		92,1	7,9
2017		97,1	2,9
2018		94,7	5,3

Fuente: Propia con información de INVIMA.

De acuerdo a los resultados se puede concluir que se cumple significativamente la normatividad sanitaria vigente con respecto a la fortificación de yodo en sal, a nivel nacional, con un porcentaje promedio en los últimos 3 años de 94,6%.

5. CONTEXTO NACIONAL – FORTIFICACIÓN DE LA SAL CON FLÚOR.

La fortificación de la sal con flúor es un método preventivo de salud pública que se usa en Colombia desde la entrada en vigencia del Decreto 547 de 1996 para brindar a la población protección contra la



caries dental. Sin embargo, con el ánimo de evaluar dicha medida se requiere considerar varios aspectos de la situación actual, entre los que se encuentran el comportamiento epidemiológico de las enfermedades bucodentales, las condiciones sociales, políticas, económicas, ambientales, culturales y de respuesta eficaz del sistema de salud.

Lo anterior, implica que la respuesta a esta pregunta, aprecie en primera instancia el contexto presente de la salud bucal en Colombia, situación que se encuentra ampliamente descrita en los resultados de la Encuesta Nacional de Salud Bucal - ENSAB IV 2013-2014, específicamente las patologías bucodentales que pueden ser prevenidas con la aplicación de flúor y la fortificación de la sal como medida de salud pública poblacional.

5.1 Enfermedades Bucodentales

CARIES DENTAL

La caries dental es una enfermedad compleja y multifactorial resultado del proceso dinámico entre la desmineralización y remineralización causada por el metabolismo microbiano en la superficie del diente que produce alteraciones en el pH las cuales pueden llevar a una pérdida del mineral a lo largo del tiempo que puede terminar o no en la formación de cavidad,²³ **el cual continúa siendo un reto importante para la salud pública.** La mayor prevalencia se encuentra en países asiáticos y latinoamericanos. Los países africanos son los que presentan las menores tasas, sin embargo, se espera un aumento en la incidencia como resultado del incremento en el consumo de azúcares y la inadecuada exposición a programas de fluorización. Todo esto influenciado por las condiciones socio-económicas, estilos de vida, acceso a servicios de salud y a los programas de prevención en salud oral.²⁴

Se han identificado tres patrones básicos de comportamiento de la caries, el primero se caracteriza por una baja presencia de caries en poblaciones donde el consumo de azúcares es bajo por su limitado acceso y alta en zonas urbanas. El segundo patrón se encuentra en países recientemente industrializados como Asia, Centro y Suramérica en los cuales las variaciones en la incidencia se dan entre los diferentes grupos socioeconómicos. Por el contrario, en países muy industrializados como Norteamérica, Australia, Europa y Japón se ha presentado una reducción de la caries en niños y menor pérdida de dientes en adultos. Sin embargo, en estos países hay grupos poblacionales con grandes problemas de salud como los discapacitados, inmigrantes, VIH positivos y poblaciones con bajo nivel de ingreso.²⁵

La prevalencia de caries no tratadas en dientes permanentes a nivel mundial para el año 2015 fue de 34.1 % y las edades más afectadas con caries no tratadas son 1 a 4 años para dientes deciduos y a los 19 años para dientes permanentes. También se calculó la tasa de años de vida Ajustados por

²³ Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. J Dent. 2011; 39 Suppl 2: S3–8.

²⁴ Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. Bulletin of World Health Organization. 2005;83(9): 661-669.

²⁵ Petersen, P. Bourgeois, D. Ogawa, H. Estupinan –Day, S. NDiaye, C. The Global Burden of Oral Diseases and Risks to Oral Health. Bulletin of the World Health Organization. 2005; 83 (9): 661-669.



Discapacidad (DALY) debido a condiciones de salud oral, la cual fue de 113, 24 y 2 por 100.000 años-personas para pérdida total de dientes, dientes permanentes sin tratamiento y dientes deciduos sin tratamiento respectivamente.²⁶

Según un estudio sobre la carga mundial de morbilidad realizado en el año 2016, las enfermedades bucodentales afectan a la mitad de la población mundial (3580 millones de personas), se estima que, en todo el mundo, unos 2400 millones de personas tienen caries en dientes permanentes, y 486 millones de niños sufren de caries en los dientes temporales.²⁷

Las alteraciones en la salud bucal repercuten en el bienestar y calidad de vida de las personas y a pesar de los avances tecnológicos en odontología y de los esfuerzos por su control la caries dental, la gingivitis y la periodontitis continúan siendo un problema de salud pública a nivel mundial.

La ENSAB IV, encontró que el porcentaje de caries en el primer año de vida fue del 5.89% y a los 5 años del 62.24%, (Tabla 8) estas cifras son preocupantes si se tiene en cuenta que la caries de infancia temprana trae como complicaciones y consecuencias; inflamación, infección, alteraciones en la masticación, deficiencias en el desarrollo del lenguaje, alteraciones en el desarrollo de los maxilares, pérdida de espacio por exodoncias prematuras, hipomineralizaciones e hipoplasias en los dientes permanentes por los procesos crónicos infecciosos en la dentición temporal.

Tabla 8. Prevalencia de caries dental por grupo etario en Colombia (2013-2014)

Grupo Etario	Edades	Prevalencia de Caries
Primera Infancia	1 año	5,89%
	3 años	43,77%
	5 años (dentición Mixta)	62,24%
Adolescentes y Jóvenes	12 años (dentición Permanente)	54,16%
	15 años	66,31%
	18 años	75,21%

²⁶ Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernabé E, Fleming TD, Reynolds AE, Vos T, et al. Global, Regional, and National Prevalence, Incidence, and Disability- Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries, 1990–2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors. J Dental Research. 2017;96(4): 380-387.

²⁷GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390(10100):1211-1259.

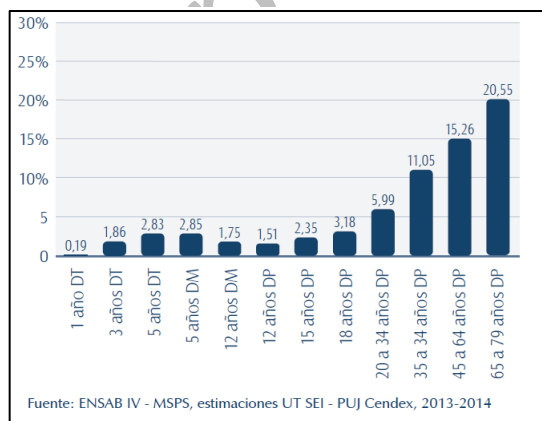


Adultos y Personas Mayores	20 a 34 años	52,81%
	35 a 44 años	64,73%
	45 a 64 años	61,11%
	65 a 79 años	43,47%

Fuente: ENSAB IV

El índice COP-D, es un índice fundamental utilizado en los estudios odontológicos para cuantificar la prevalencia de la Caries Dental, se usa para medir la historia de caries de dientes cariados, obturados y perdidos. Medida también utilizada en la mencionada encuesta, a partir de ella se pudo establecer un valor de 3.18 en los jóvenes de 18 años, cifra que aumentó progresivamente hasta llegar a 20.55 en el grupo de 65 a 79 años de edad (ver gráfico 2). Estos datos, son relevantes para la toma de decisiones de política pública de un país, dado que la OMS señala, que cuando una población presenta un índice COP-D mayor a 3.0 se considera la caries como un problema de salud pública. Esto indica que Colombia se encuentra ante esta problemática a partir de los 18 años.

Gráfico 2. Índice COP- D según edad en Colombia, 2013-2014.



Fuente: ENSAB IV.

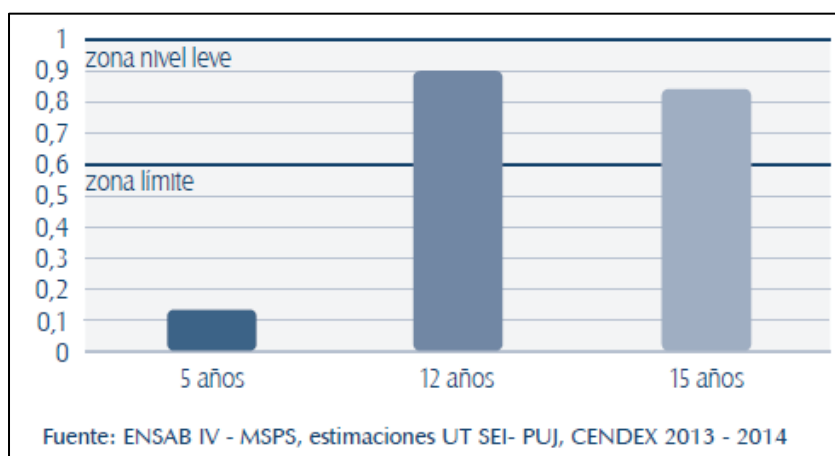
Esta misma encuesta indaga acerca del acceso a intervenciones de prevención, encontrándose que los jóvenes de 12, 15 y 18 años, en el último año recibieron sólo en un 35.4% control de placa y profilaxis; en el 26% aplicación de flúor; en el 35.8% actividades educativas/enseñanza de cepillado; en el 16.8% sellantes; y en el 20.1% detartraje. Esto evidencia el bajo acceso que tiene la población colombiana a las actividades individuales de prevención y que se refleja en los datos de prevalencia de caries y enfermedad periodontal.



La fluorosis dental es otra patología de interés en salud bucal, definida como la alteración del esmalte dental relacionada con un consumo excesivo y prolongado de flúor durante el periodo de formación de los dientes, por lo que se considera que la ventana de susceptibilidad para fluorosis dental en los dientes permanentes comprende el periodo desde el nacimiento hasta los 6 o 7 años²⁸.

En Colombia según los datos del ENSAB IV la fluorosis dental se constituye en un **problema leve** de salud pública en las edades de 12 y 15 años y sin riesgo a la edad de 5 años (ver Gráfico 3).

Gráfico 3. Índice de fluorosis dental en la población Colombiana, 2013-2014.



Fuente: ENSAB IV

De acuerdo con los datos publicados por el Instituto Nacional de Salud de Exposición a Flúor en Colombia en el periodo seis de vigilancia durante el año 2018, la mayor proporción de casos de fluorosis fueron categorizadas como muy leve (Ver Gráfico 4), por lo que la fluorosis dental continúa siendo un problema leve de salud pública, ya que estos niveles muy leve y leve pueden estar asociados al uso de cremas dentales con flúor y a las medidas de protección específica usadas para la prevención de la caries.

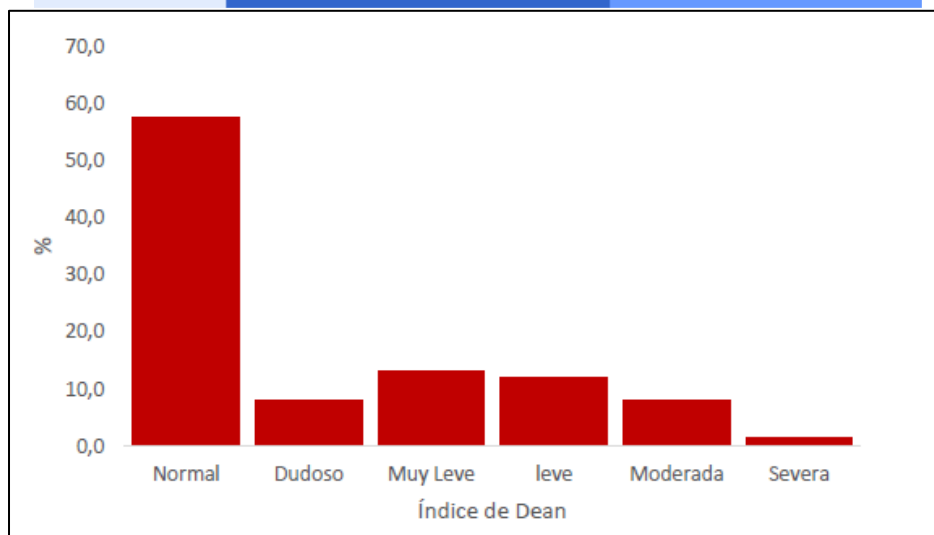
Gráfico 4. Prevalencia de exposición a flúor acuerdo con el índice de Dean.

²⁸ Thylstrup A, Ferjerskov O. Clinical appearance of dental fluorosis in permanent teeth in relation to histologic changes. Comm Dent Oral Epidemiol. 1978; 6:315-328.



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Vigilancia centinela de la exposición a flúor en Colombia año 2018, semanas epidemiológicas 01-24. Sivigila, Instituto Nacional de Salud y DANE proyecciones 2018.

En general en la literatura se identifican cuatro factores principales de exposición a flúor en niños: agua de consumo con flúor, cremas dentales con flúor, suplementos fluorizados y fórmulas de leche infantiles²⁹.

5.2 Intervenciones para el Control de la Caries Dental y otras Enfermedades Bucodentales

En Colombia el programa de fluorización de la sal comenzó en el año 1989; con una concentración entre 180 a 220 ppm de Flúor, resultado de la implementación de esta estrategia se presentó una reducción del índice COP-D pasando de 4.7 en 1980 a 2.3 en 1998³⁰ y 1.5 en 2014 a la edad de 12 años³¹, lo que muestra que esta medida poblacional combinada con las estrategias de educación en salud y aplicación tópica de flúor han sido efectivas.

Sin embargo, al analizar las coberturas de detección temprana y protección específica para la salud bucal, como la educación en salud bucal y la aplicación de barniz de flúor en menores de 18 años, estas aún son bajas. Para el caso de aplicación tópica de barniz de flúor para el año 2018, según los reportes del Registro Individual de Prestación de Servicios (RIPS), se alcanzó 863.825 aplicaciones de barniz de flúor en los menores de 18 años, aunque esta actividad ha ido aumentando desde el año 2014, (ver gráfico 5) las coberturas aún continúan siendo bajas, alcanzando sólo un 2%.

Gráfico 5. Aplicación tópica de barniz de flúor. Colombia 2014-2018.

²⁹ Sampaio FC. Toxicidade Crônica dos Fluoretos. En: Fluoretos e Saúde Bucal. Editora: Buzalaf, MAR. Santos Editorial. Segunda Edición. 2013. Págs.93-115.

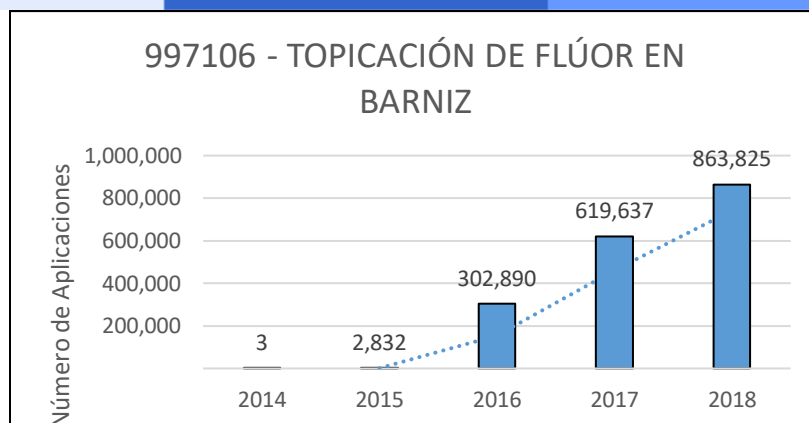
³⁰ Estupiñán-Day S. Promoting Oral Health The use of Salt Fluoridation to Prevent Dental Caries. Scientific and Technical Publication No. 615. Washington D.C.: Pan American Health Organization.2005.

³¹ Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. IV Estudio Nacional de Salud Bucal- ENSAB IV-. 2014. 379p.



La salud
es de todos

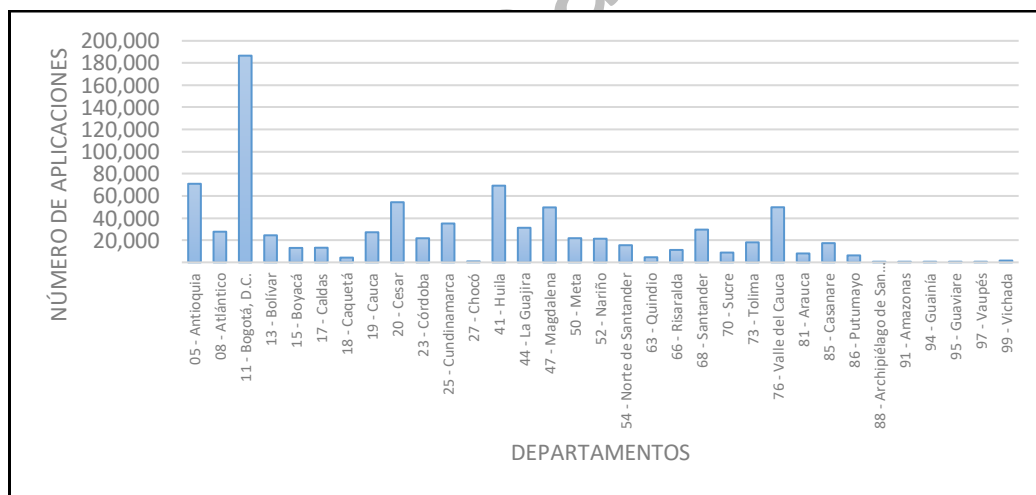
Minsalud



Fuente: RIPS-Cubos SISPRO- MSPS. Consulta 6 de marzo de 2019. Código CUPS 997106.

Al analizar las coberturas de aplicación de barniz de flúor en menores de 18 años por departamentos durante el año 2018, se ven grandes diferencias, en donde 19 de ellos tienen coberturas por debajo de 20.000 aplicaciones en el año (ver gráfico 6). Lo que nuevamente evidencia las dificultades de acceso a los servicios de salud y las diferencias demográficas, económicas y de desarrollo entre las diferentes regiones, siendo los departamentos de la región Amazónica y de la Orinoquia los que menos coberturas tienen.

Gráfico 6. Aplicación tópica de barniz de flúor por Departamentos en Colombia durante el 2018.



Fuente: RIPS-Cubos SISPRO- MSPS. Consulta 6 de marzo de 2019. Código CUPS 997106.

Actualmente con la Resolución 3280 de 2018 se espera aumentar progresivamente las coberturas en las actividades de protección específica como la aplicación de barniz de flúor, control de placa y educación en salud. Sin embargo, con la Resolución 276 de 2019 se dio transitoriedad (tres años) para la implementación de la consulta odontológica, a partir de la cual se pretendía realizar diagnóstico temprano de lesiones de caries. En consecuencia, el aumento en las coberturas de las actividades de protección



específica para prevenir caries y otras enfermedades bucodentales, no se alcanzarán en el corto y mediano plazo.

Para la actividad de educación en salud bucal se tienen datos registrados desde el año 2009 y según el registro individual de prestación de servicios –RIPS-, se observa un incremento anual progresivo muy importante de los menores de 18 años atendidos y que se les brindó educación individual por Odontología, pasando del año 2014 (año en que empezó la estrategia) de 221.780 atenciones a 667.471 para el año 2018. Al analizar el comportamiento de la actividad de educación en cuidados bucales, según el registro individual de prestación de servicios –RIPS- por departamentos, se encuentra que en 21 de ellos, se tuvo menos de 20.000 atenciones durante el año 2018 y al igual que en aplicación de barniz de flúor Bogotá D.C., es quien presenta las mayores coberturas.

5.3 *Análisis y conclusión de la situación nacional con respecto a la fluoración de la sal.*

Con la situación antes descrita y la evidencia científica que demuestra, que los mejores resultados para la salud bucal de un país se obtienen a partir de implementar intervenciones combinadas, como la aplicación tópica de flúor y la medida poblacional de fluorización de la sal, **el país debe mantener dichas medidas** y realizar el seguimiento respectivo para que se tomen las decisiones pertinentes en caso de necesitar reorientar las intervenciones.

Adicionalmente, la ventana de susceptibilidad para la caries, está presente durante todo el curso de vida, mientras que la de fluorosis es sólo hasta los 7 años, y en el país la medida de aplicación de flúor en barniz se realiza en menores de 18 años, por lo que se debe tener una medida poblacional adicional que ayude a mantener las concentraciones constantes de flúor en saliva para la población mayor de 18 años que es la que presenta índices COP-D mayores a 3.0.

Las concentraciones de flúor en saliva después del consumo de sal, leche o agua fluorada llevan a mantener concentraciones de flúor constante en la cavidad bucal similares a los que se obtienen en la saliva de individuos residentes en áreas con agua fluorada que tienen concentraciones de 1ppm flúor^{32,33}. Los resultados de un estudio multicéntrico que evaluó el uso de biomarcadores de exposición a flúor encontraron un patrón similar entre los individuos que consumían sal (180-220 ppm), agua o leche fluorados, lo que indicaría que la concentración de flúor establecida para Colombia es segura y equiparable a las otras medidas comunitarias de fluorización (agua y leche)³⁴.

Un estudio que evaluó la concentración de flúor en la saliva y el biofilm después del consumo de alimentos preparados con agua fluorada (0,70 mg F/L) y sal fluorada (183,7 mg F/Kg) encontró que la

³² Hedman J, Sjöman R, Sjöström I, Twetman S. Fluoride concentration in saliva after consumption of dinner meal prepared with fluoridated salt. *Caries Res.* 2006; 40(2):158-62

³³ Macpherson LMD, Stephen KW. The effect on human fluoride concentration of consuming fluoridated salt-containing baked food items. *Archives of Oral Biology.* 2001; 46:983-88.

³⁴ Buzalaf MAR, Rodrigues MHC, Pessan JP, Leite AL, Arana A, Villena RS, Forte FDS, Sampaio FC. Biomarkers of Fluoride in Children Exposed to Different Sources of Systemic Fluoride. *J Dent Res.* 2011; 90(2): 215-219.



concentración de flúor en saliva volvió a su línea de referencia 30 min después de la ingesta de alimentos preparados con agua fluorada pero se mantuvo alta durante 2 horas después para el grupo que consumió alimentos preparados con sal fluorada, concluyendo que estas intervenciones comunitarias contribuyen al control de la caries dental³⁵.

Otro estudio que revisó la conveniencia de la guía actual para la ingesta de flúor a la luz de las ventanas de susceptibilidad a la caries y fluorosis dental, las múltiples fuentes de flúor, las variaciones metabólicas y los datos epidemiológicos recientes; concluye que es muy difícil pensar en una recomendación estricta del rango “óptimo” de ingesta de fluoruro con la información actual por lo que se requiere de investigaciones que validen biomarcadores de exposición³⁶.

La dosis de flúor que puede causar toxicidad sistémica es de 5mg/Kg de masa corporal, equivalente a 11 mg/Kg de fluoruro de sodio³⁷. Ahora bien, teniendo en cuenta que la ingesta promedio de sal en Colombia³⁸ para hombres es de 13,7 g de sal/día y para mujeres de 10,1 g de sal/día, el consumo de flúor por sal sería de 3 mg/Kg de masa corporal para hombres y de 2mg/Kg de masa corporal para mujeres, cifra que está por debajo de la dosis que puede causar toxicidad sistémica.

Finalmente, con la evidencia hasta el momento disponible, el país debe mantener la medida poblacional de flúor en sal con la misma concentración, es decir de 180-220 ppm, ya que todos los estudios realizados hasta el momento usaron esta concentración y concluyeron que es segura y efectiva, hasta tanto no se desarrollen otras estrategias que puedan suplirla y que permitan tener la misma efectividad en el control de la caries dental.

6. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Teniendo en cuenta los antecedentes descritos en los capítulos anteriores, debe señalarse, que la fluorización de la sal actualmente es segura y efectiva, y que por el contrario, la ingesta de yodo y la yodación de la sal actualmente sí corresponde a un problema de salud pública relacionado con los resultados de ENSIN- 2015, por lo tanto, el desarrollo de este análisis de impacto normativo se centra en analizar dicha problemática.

Por su parte, como herramienta metodológica para la definición del problema se realiza la construcción del árbol del problema, el cual, de forma participativa permitió identificar las causas y consecuencias del problema a ser resuelto; como se representa a continuación:

³⁵Lima CV, Tenuta LMA, Cury JA. Fluoride Increase in Saliva and Dental Biofilm due to a Meal Prepares with Fluoridated Water of Salt: A Crossover Clinical Study. Caries Res. 2019; 53(1):41-48.

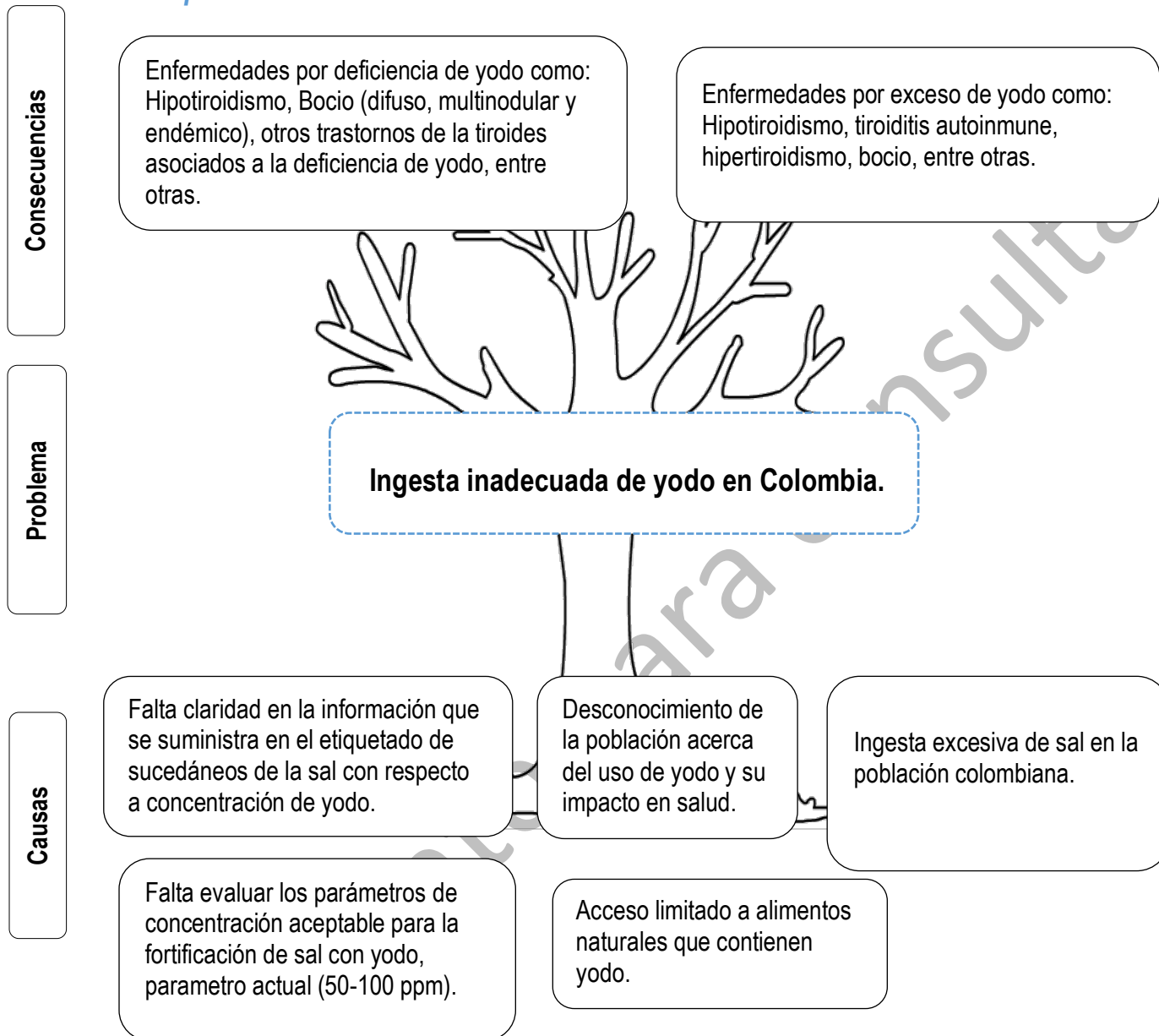
³⁶Buzalaf MAR. Review of Fluoride Intake and Appropriateness of Current Guidelines. Advances in Dental Research. 2018; 29(2):157-166.

³⁷Whitford GM. Toxicidade Aguda do Fluoreto. En: Fluoretos e Saúde Bucal. Editora: Buzalaf, MAR. Santos Editorial. Segunda Edición. 2013. Pags. 75-92.

³⁸Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. BMJ. 1988; 297:319



6.1 Árbol de problema



Gráfica 7. Árbol del problema.

6.2 Análisis del Problema

Colombia inició un proceso para prevenir las enfermedades por deficiencia de yodo a través de la yodación de la sal para consumo humano desde 1947 y quedó establecido finalmente en el Decreto 547



de 1996, por lo que este Ministerio ha aunado esfuerzos para sistematizar la experiencia desarrollada y poner a disposición de la población en general sal yodada para su consumo como estrategia central en la prevención de enfermedades por deficiencia de yodo, ya que es una forma de proteger y promover el derecho humano a la salud favoreciendo su bienestar y su desarrollo integral.

Sin embargo, la última Encuesta Nacional de Situación Nutricional – ENSIN 2015, nos informa que la **ingesta de yodo en la población colombiana es inadecuadamente excesiva** comparando los resultados, con los criterios epidemiológicos para evaluar el aporte nutricional de yodo según OMS/ICCID/UNICEF.

6.3 Análisis de Consecuencias

El yodo y su relación con la salud³⁹

Los alimentos aportan al cuerpo humano los nutrientes necesarios para su funcionamiento. El organismo los transforma en energía y utiliza múltiples sustancias indispensables para la formación de sus tejidos y para la recuperación de su desgaste fisiológico. Por eso la alimentación, para ser apropiada, debe ser completa, equilibrada, suficiente, adecuada e inocua. De esta manera puede aportar al cuerpo la totalidad de energía que requiere y todas las diferentes sustancias que son necesarias para su equilibrio fisiológico. Por supuesto, este equilibrio fisiológico del cuerpo es una condición para el desarrollo y ejercicio de las capacidades y libertades propias de los seres humanos.

Cuando no se tiene la alimentación suficiente, produce problemas como la desnutrición e incluso la muerte. En nuestros días es más frecuente que las personas consuman alimentos suficientes en energía pero deficientes en nutrientes esenciales como vitaminas y minerales, necesarios para garantizar el equilibrio en la salud.

Entre los nutrientes más importantes se encuentran las proteínas, ciertas grasas, minerales y vitaminas. Uno de esos minerales es el yodo, un micronutriente especialmente importante, pues permite a las personas tener capacidades para rendir en actividades intelectuales, estar alerta, y tener una adecuada coordinación de sus movimientos. Todas estas capacidades representan una condición fundamental para el desarrollo humano de las personas.

El yodo es esencial para que la glándula tiroides produzca las hormonas tiroideas que facilitan:

- Los procesos energéticos de cada célula que compone nuestro cuerpo
- El funcionamiento del cerebro
- El funcionamiento del sistema nervioso
- La regulación del metabolismo energético

³⁹ Yodación de sal una experiencia de aprendizaje - UNICEF.



La deficiencia de hormonas tiroideas durante el embarazo puede producir alteraciones del desarrollo físico y mental en el feto. En caso de deficiencia grave, se puede producir un retardo mental severo conocido como cretinismo. Todo esto implica una pérdida incalculable para el desarrollo humano y económico de los países.

Cuando existe deficiencia de yodo, los lóbulos de la glándula tiroides aumentan de tamaño en un esfuerzo por incrementar su capacidad para captar este micronutriente y abastecer al cuerpo con las hormonas tiroideas. Este padecimiento es lo que se conoce como bocio. El bocio es una de las manifestaciones más visibles de los trastornos por deficiencia de yodo.

Existen diferentes tipos de bocio endémico asociados a su tamaño y manifestaciones. Cuando el volumen de la glándula es pequeño no representa una seria amenaza a la salud. Sin embargo, cuando el tamaño es mayor muy rara vez puede producir obstrucciones y problemas severos de asfixia.

La deficiencia de yodo en niños y niñas disminuye sus capacidades de aprendizaje. Esta situación implica rendimiento académico deficiente, repetición de grado y fracaso escolar. La deficiencia de yodo constituye la principal causa de retardo mental que puede prevenirse. También esta deficiencia se asocia con una disminución en la velocidad del crecimiento, que resulta en talla baja, sordomudez y problemas neurológicos.

En el caso de las personas adultas, esta deficiencia se asocia con cansancio, bajo rendimiento en el trabajo, baja resistencia al frío y salud precaria. En el período de embarazo, la deficiencia severa de yodo puede causar abortos espontáneos, nacimientos de niños muertos y afectar el desarrollo cerebral del feto.

El período fetal y los dos primeros años de vida son las etapas en las que el organismo es más vulnerable a la deficiencia de yodo. Por esta razón, durante el embarazo se incrementan las demandas de producción de las hormonas tiroideas y por tanto, la necesidad del yodo.

Más allá de las enfermedades originadas (los DDY), la deficiencia de yodo genera poblaciones pobres y atrasadas económica y culturalmente.

Según los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el bocio endémico es considerado un problema de salud pública cuando su prevalencia es mayor a 5% en la población escolar. En la década de 1950, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) identificó el bocio endémico como un problema de salud pública en todos los países del continente americano, con la excepción de Uruguay. También se reconoció, desde la década de 1960, una creciente conciencia en la región sobre los problemas nutricionales que aquejan a la población, así como la necesidad de implementar medidas para su prevención. Sin embargo, la presencia de bocio ya no se considera como parte de las investigaciones de rutina del estado de yodo de las poblaciones puesto que no es un indicador sensible de dicho estado. En general, el tamaño de la tiroides y la prevalencia de bocio no responden a los



cambios recientes de la ingesta de yodo y existe una marcada subjetividad en la valoración de pequeños bocios. A esto se suma que el estado de exceso de yodo también puede inducir el desarrollo de bocio.

Entre las fuentes naturales donde se encuentra el yodo se distinguen los alimentos marinos como el pescado, los camarones y los moluscos. A su vez, los suelos propicios para el desarrollo de la agricultura y la ganadería deben ser ricos en yodo para proveer este micronutriente a través de otros alimentos.

Sin embargo, en algunos lugares las lluvias abundantes erosionan el suelo y lavan su contenido de yodo, especialmente en zonas montañosas. Esto hace que los productos animales y vegetales tengan un contenido bajo en yodo. Por ello es necesario proveer a la población de otras fuentes de acceso al yodo como es la fortificación de la sal con este micronutriente.

Por su parte, las consecuencias en salud por el exceso de yodo son varias: 1) incremento en la población en la prevalencia de tiroiditis autoinmune, con su consecuente hipotiroidismo; 2) bloqueo directo de la tiroides por el exceso de yodo, lo que produce hipotiroidismo transitorio o, en ocasiones, permanente (efecto de Wolff Chaikoff); 3) hipertiroidismo inducido por el exceso de yodo (efecto de Jod Basedow); 4) incremento en la prevalencia de bocio en las poblaciones que tienen exceso de yodo; y por último 5) se ha descrito incremento en la prevalencia de carcinoma papilar de tiroides en las zonas que tienen exceso de yodo.^{40 y 41}.

6.4 Análisis de Causas

Desconocimiento de la población sobre el uso de yodo y su importancia en salud pública.

Una alimentación saludable, es vital para llevar una vida saludable y activa, sin embargo las características socioeconómicas, culturales o hábitos dificultan este proceso. **La educación nutricional**⁴² es necesaria en todos los ámbitos para proteger la salud de la población, así mismo para velar por el desarrollo adecuado tanto mental como físico, las personas deben conocer y poner en práctica pautas esenciales, desde el inicio hasta el final del curso de vida.

Por su parte la educación sobre la nutrición (los estudios tradicionales basados en información) y la educación en materia de nutrición orientada a la acción, que está centrada en las prácticas y se ha definido como una serie de “actividades de aprendizaje cuyo objeto es facilitar la adopción voluntaria de comportamientos alimentarios y de otro tipo relacionados con la nutrición que fomentan la salud y el bienestar”.

⁴⁰ WHO/UNICEF/ICCIDD. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers, 2nd ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001. (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NHD_01.1.pdf, consultado el 17 de febrero de 2014).

⁴¹ Todd CH, Allain T, Gomo ZA, Hasler JA, Ndiweni M, Oken E. Increase in thyrotoxicosis associated with iodine supplements in Zimbabwe. Lancet, 1995;346:1563–4.

⁴² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/31778-0a72b16a566125bf1e8c3445cc0000147.pdf>



**La salud
es de todos**

Minsalud

Este enfoque, que se centra en las personas, su estilo de vida, sus motivaciones y su contexto social, parte de una metodología basada en la acción. Se ha desarrollado en varias direcciones, como por ejemplo el marketing social, la comunicación para el cambio de comportamiento, la nutrición comunitaria y la promoción de la salud.

En este sentido la educación nutricional resulta eficaz cuando se dispone de una cantidad considerable de conocimientos y experiencias, algunas estrategias satisfactorias que se mencionan repetidas veces son:

- La experiencia práctica
- Los distintos tipos de elaboración de modelos, entre ellos relatos de ficción, ejemplos y casos
- El aprendizaje basado en la experiencia, el ensayo y el error
- La duración prolongada de las actividades
- La participación, el diálogo y los debates
- La multiplicidad de canales y actividades
- La colaboración entre múltiples sectores.

Las problemáticas actuales como el consumo de la sal en exceso y su impacto en salud, son identificadas en nutrición y esta es a su vez identificada como principal estrategia en prevención, haciendo énfasis en la intervención por medio de la educación nutricional por parte de los educadores, conocer e identificar las características de la sal y la importancia de la ingesta de yodo en su justa medida, para así realizar la selección adecuada del producto. El saber se constituye en una prioridad, se debe conocer las necesidades, reconocer que es una dieta equilibrada, adecuada y completa para el individuo, identificando la motivación como herramienta, la cual es muy importante debido a que el individuo es el único responsable de la intervención asesorada por el profesional. La educación nutricional, clave en el desarrollo del hombre en pensamiento crítico y motivacional necesarios para tener una buena alimentación. También es en esas situaciones de bajos ingresos donde el mayor desafío es ofrecer buena educación alimentaria.

No hay estudios que hayan medido el grado de conocimiento de la población sobre el uso y los beneficios del yodo para la salud, y su importancia en salud pública, pero estimamos que es muy alto el grado de desconocimiento. Incluso los profesionales de la salud, en general, no tienen un conocimiento claro sobre la situación del yodo en Colombia. Es necesario que se generen actividades de información, educación y comunicación para que la población en general y los profesionales de la salud conozcan más sobre los temas referentes a la ingesta de yodo y a las enfermedades que se presentan por la deficiencia o por el exceso de este halogenado.

Falta de aseguramiento para el etiquetado de los sucedáneos de la sal.



Los sucedáneos de la sal se encuentran regulados por la Resolución 11488 de 1984⁴³, la cual establece: “se entiende por sucedáneos de la sal o sal dietética baja en sodio, las mezclas salinas o los compuestos libres de sodio que por su sabor sean semejantes a la sal de mesa (cloruro de sodio)”, entre otros también dispone que “la adición de compuestos que contengan yodo a los sucedáneos de la sal debe ajustarse a lo establecido en las normas legales vigentes sobre contenido de yodo en la sal de mesa”.

Por su parte, se ha encontrado que en el etiquetado de algunos sucedáneos de la sal no contiene la información correspondiente a la concentración de yodo, esto es importante ya que se emplea para informar al consumidor el contenido de yodo y es necesario que dicho contenido este armonizado con la política de fortificación tal como lo establece el *Codex alimentarius* y la Resolución 11488 de 1984.

En este sentido. Es necesario asegurar la armonización de la política ya que existen muy pocas intervenciones que sean tan costo efectivas como la yodación de la sal, por lo que es necesario aunar esfuerzos para sistematizar las experiencias desarrolladas a nivel nacional e internacional, que demuestran que la inversión en este campo permite obtener réditos sociales inmensos.

Poner a disposición de la población en general sal yodada para consumo humano en la justa medida como estrategia central en la prevención de enfermedades por deficiencia o exceso de yodo, es una forma de proteger y promover el derecho humano a la salud. Pero a la vez, esta sencilla medida también tiene implicaciones positivas en temas tan inesperados como podrían ser el derecho de las personas a tener acceso a condiciones que favorezcan su bienestar y su desarrollo integral, independiente del tipo de sal (sal común o sucedáneos de la sal) que usen en su dieta.

Por lo que es necesario que las intervenciones que se realicen para mitigar el problema que se analiza en este documento, contribuyan a apalancar las diferentes voluntades que deben de converger en Colombia como son el gobierno y la industria, para prevenir las enfermedades por deficiencia o exceso de yodo, evitar los costos económicos y sociales que ellas suponen, y además contribuir en la promoción de los derechos de la población.

En este sentido y siguiendo las recomendaciones de la organización mundial de la salud la fortificación de la sal con yodo debe ser regulada de manera apropiada por los gobiernos y armonizada con otros programas locales o nacionales como la estrategia nacional de reducción del consumo de sal/ sodio en Colombia 2012- 2021⁴⁴, para garantizar que la sal para consumo humano se entregue de manera segura dentro del rango de dosis aceptable.

⁴³ Resolución 11488 de 1984 “Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético”

⁴⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>



Ingesta excesiva de sal en la población colombiana.

En las Américas entre una quinta y una tercera parte de todos los adultos tienen hipertensión arterial⁴⁵ y su prevalencia aumenta a medida que la población envejece⁴⁶. Uno de los principales factores de riesgo es el elevado consumo de sal; en la medida que aumenta el consumo de sal en la dieta también lo hace la presión arterial. La cantidad de sal recomendada por la OMS es de 5 g/persona/día; sin embargo, en las Américas, el consumo puede llegar a ser más del doble del nivel recomendado en todos los grupos de edad, incluidos los niños. Es importante recalcar que un elevado porcentaje de este alto consumo de sal procede del excesivo consumo de productos procesados y ultra procesados, tales como “paquetes” (ej., papas fritas), embutidos, quesos, entre otros.

Como punto de referencia, para establecer el consumo de sodio en Colombia, se tomó el dato arrojado por el estudio Intersalt publicado por la Organización Mundial de la Salud, el cual reportó para Colombia una ingesta promedio de 5,3 g de sodio/día (13,7 g de sal/día) en los hombres y de 3,9 g de sodio/día (10.1 g de sal/día) en las mujeres, la cual fue calculada mediante el análisis de excreción de sodio en orina de 24 horas. El estudio Intersalt es un estudio multicéntrico que se desarrolló entre 1985 y 1987, y que analizó la asociación entre ingesta de sal, presión arterial y la excreción urinaria, en 10079 personas procedentes de 32 países, entre ellos Colombia (191 personas)⁴⁷

Por otra parte, el informe del grupo regional de expertos de la OPS/OMS para la prevención de las enfermedades cardiovasculares, menciona que la reducción del consumo de sal alimentaria en toda la población⁴⁸ previene las enfermedades cardiovasculares y es compatible con la yodación de la sal como estrategia principal para asegurar la eliminación sostenida de los trastornos por carencia de yodo, dicha colaboración y sincronización entre los programas a fin de alcanzar un objetivo común como lo es la ingesta óptima de sodio y de yodo serán eficaces en función de los costos y de gran beneficio para la salud pública.

Adicionalmente, con el fin de eliminar los desórdenes por deficiencia de yodo (DDI) como problema de salud pública, fue abogada en la Cumbre Mundial por la Infancia (CMI) de las Naciones Unidas⁴⁹ y la

⁴⁵ Pan American Health Organization - World Health Organization. Cardiovascular disease prevention through dietary salt reduction. Washington, D.C.: OPS-OMS; 2011.

⁴⁶ Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. BMJ. 1988; 297:319-28.

⁴⁷ Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. BMJ. 1988; 297:319.

⁴⁸ Mejora de la salud pública en la región de las Américas mediante la optimización de las ingestas de sodio y yodo. Informe de la reunión celebrada en Washington, D.C. Abril del 2011.

⁴⁹ https://www.unicef.org/spanish/about/history/index_worldsummit.html



La salud
es de todos

Minsalud

OMS y UNICEF recomendaron la yodación de la sal como la **principal estrategia para lograr la eliminación de los DDI**.

El consumo de alimentos naturales es insuficiente para cubrir los niveles recomendados de ingesta de Yodo.

La diversidad de la alimentación, es la opción más deseable y sostenible, aunque toma más tiempo en su ejecución. Esta estrategia implica incrementar la calidad y variedad de los alimentos ricos en micronutrientes que se consumen. Para esto se requiere de programas que mejoren la disponibilidad y el consumo de distintos tipos de alimentos ricos en micronutrientes como aquellos de origen animal, frutas y vegetales, así como el acceso a ellos en cantidades adecuadas, especialmente por parte de las personas en riesgo de desnutrición por carencia de micronutrientes o en situación de vulnerabilidad. Esta es la opción preferida para mejorar la nutrición de una población, teniendo en cuenta que cuenta con el potencial para mejorar simultáneamente la ingesta de muchos otros elementos nutricionales y no solo de micronutrientes. Algunas investigaciones que se están llevando a cabo actualmente, sugieren que los alimentos ricos en micronutrientes también proporcionan una variedad de sustancias antioxidantes y probióticas, importantes para la protección contra ciertas enfermedades no transmisibles y para mejorar la función inmunitaria. Sin embargo, como estrategia, el aumento de la diversidad de la alimentación tiene algunas limitaciones como la necesidad de cambios de comportamiento y de educación acerca de la manera en que los alimentos proporcionan micronutrientes esenciales y otras sustancias nutritivas; y la falta de recursos para la producción y compra de alimentos de mayor calidad, especialmente en poblaciones de escasos recursos.

Por otra parte, el organismo es incapaz de producir por sí mismo el yodo, por lo que se debe proveer a través de la dieta. Se puede encontrar agregado a la sal como se encuentra por Decreto la fortificación de la sal o en algunos alimentos que contienen yodo de forma natural como: Pescados, mariscos, lácteos, avena, patatas, frutas y vegetales.

Sin embargo, la ingesta de yodo proporcionada solo por los alimentos naturales resulta insuficiente para cubrir los niveles de ingesta diarios recomendados, ya que regularmente el suelo y el agua contienen escaso yodo, lo que hace que su concentración en los alimentos sea baja y la ingesta de yodo de la población sea insuficiente.

Lo cual nos indica que se debe mantener la fortificación de la sal para consumo humano evaluando la concentración y el consumo de esta para que se suministre de manera segura dentro del rango de dosis aceptable.

Ingesta de yodo en la dieta resulta inadecuada sin la fortificación de la sal.

La mayoría de las personas necesitan una fuente adicional de yodo ya que se encuentra en cantidades relativamente pequeñas en la dieta, por este motivo y para que la ingesta de yodo sea adecuada se



deben realizar intervenciones en salud teniendo en cuenta las recomendaciones de ingesta de este micronutriente.

Por este motivo, la principal estrategia de intervención en salud corresponde a la fortificación de la sal para consumo humano ya que existen múltiples estudios de su eficacia y efectividad para mantener la ingesta adecuada de este micronutriente y prevenir enfermedades de tiroides.

Por su parte, los objetivos de salud pública de reducir el consumo de sal/sodio para prevenir enfermedades cardiovasculares y mantener el consumo de yodo a través de la fortificación de la sal son compatibles, ya que la concentración de yodo en la sal se puede ajustar según sea necesario. El monitoreo de los niveles de yodo en la sal y el estado del yodo de la población son críticos para asegurar que las necesidades de la población se cumplan y no se excedan⁵⁰.

En este sentido, aunque los resultados de la ENSIN 2015 muestran una ingesta principalmente excesiva de yodo, es necesario mantener la fortificación de la sal de acuerdo a las recomendaciones internacionales para lograr que la ingesta de yodo sea adecuada en la población colombiana.

Fortificación no adaptada a las recientes recomendaciones de la OMS.

La estrategia recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para eliminar su carencia es la yodación universal de la sal; la cual se recomienda como vehículo preferido para el fortalecimiento con yodo, por el hecho de que se consume ampliamente en una cantidad constante, su producción se centraliza y por consiguiente es fácil de vigilar, sus características organolépticas no se ven afectadas por la yodación y la intervención puede ejecutarse por un costo razonable⁵¹. Toda la sal de calidad alimentaria, utilizada en el hogar y en el procesamiento de alimentos, debe ser fortificada con yodo como una estrategia segura y eficaz para la prevención y el control de los trastornos por carencia de yodo en poblaciones que viven en entornos estables y de emergencia.

Para la fortificación de la sal con yodo se puede utilizar tanto lodato de Potasio como loduro de potasio, sin embargo el uso de loduro tiene varias limitaciones ya que solo puede emplearse en productos con cristales lavados, secos y de tamaño pequeño. Por otro lado, el lodato presenta una mejor estabilidad, se puede emplear en productos de cualquier calidad y no requiere agentes estabilizantes. La OMS propone, a través de su guía: *"Fortificación of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine*

⁵⁰ https://www.who.int/elena/titles/salt_iodization/es/

⁵¹ Uricoechea, H. V., Sánchez B. B., Cabrera M. P., Sierra, H. V. Estado Nutricional del Yodo. Medicina. 2015; Vol 37 (2): Pag 122/139



deficiency disorders”, valores de concentración de yodo en la sal yodada de acuerdo al consumo estimado de sal en g/día⁵²

Tabla 9. Concentraciones sugeridas para la fortificación de sal de grado alimentario con yodo.

Consumo estimado de sal, g/día	Cantidad promedio de yodo a agregar, mg/kg de sal *
3	65
4	49
5	39
6	33
7	28
8	24
9	22
10	20
11	18
12	16
13	15
14	14

*Esta concentración para la fortificación fue calculada basada en la ingesta diaria recomendada de 150µg/día más un 30% de pérdidas en producción y un 92% de µg/día más un 30% de pérdidas en producción y un 92% de g/día más un 30µg/día más un 30% de pérdidas en producción y un 92% de % de pérdidas en producción y un 92% de biodisponibilidad de yodo. Las pérdidas de yodo dependen del proceso de fabricación de la sal, la calidad de la sal, el empaque y las condiciones climáticas.

La estrategia nacional para la reducción de sal/sodio en Colombia 2012 - 2021 informa el dato arrojado por el estudio Intersalt publicado por la Organización Mundial de la Salud, el cual reportó para Colombia una ingesta promedio de 5,3 g de sodio/día (13,7 g de sal/día) en los hombres y de 3,9 g de sodio/día (10.1 g de sal/día) en las mujeres, la cual fue calculada mediante el análisis de excreción de sodio en orina por 24 horas.

Por su parte la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), junto con el Concejo Internacional de Lucha Contra los Trastornos Causados por la Carencia de Yodo (CILTCCY), recomiendan una concentración media de yodo de 20 ppm a 40 ppm,

⁵² World Health Organization (WHO). Guideline: Fortificación of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders. Disponible en: www.who.int/nutrition/publications/guidelines/fortification_foodgrade_saltwithiodine/en/#



La salud
es de todos

Minsalud

suponiendo una ingesta promedio de sal de 10 g/ día⁵³ articulado con la Estrategia nacional para la reducción del consumo de sal/sodio la cual incluye como objetivo lograr la recomendación de la OMS prevista para el año 2021 (5 g sal ó 2 g sodio/ persona/día).

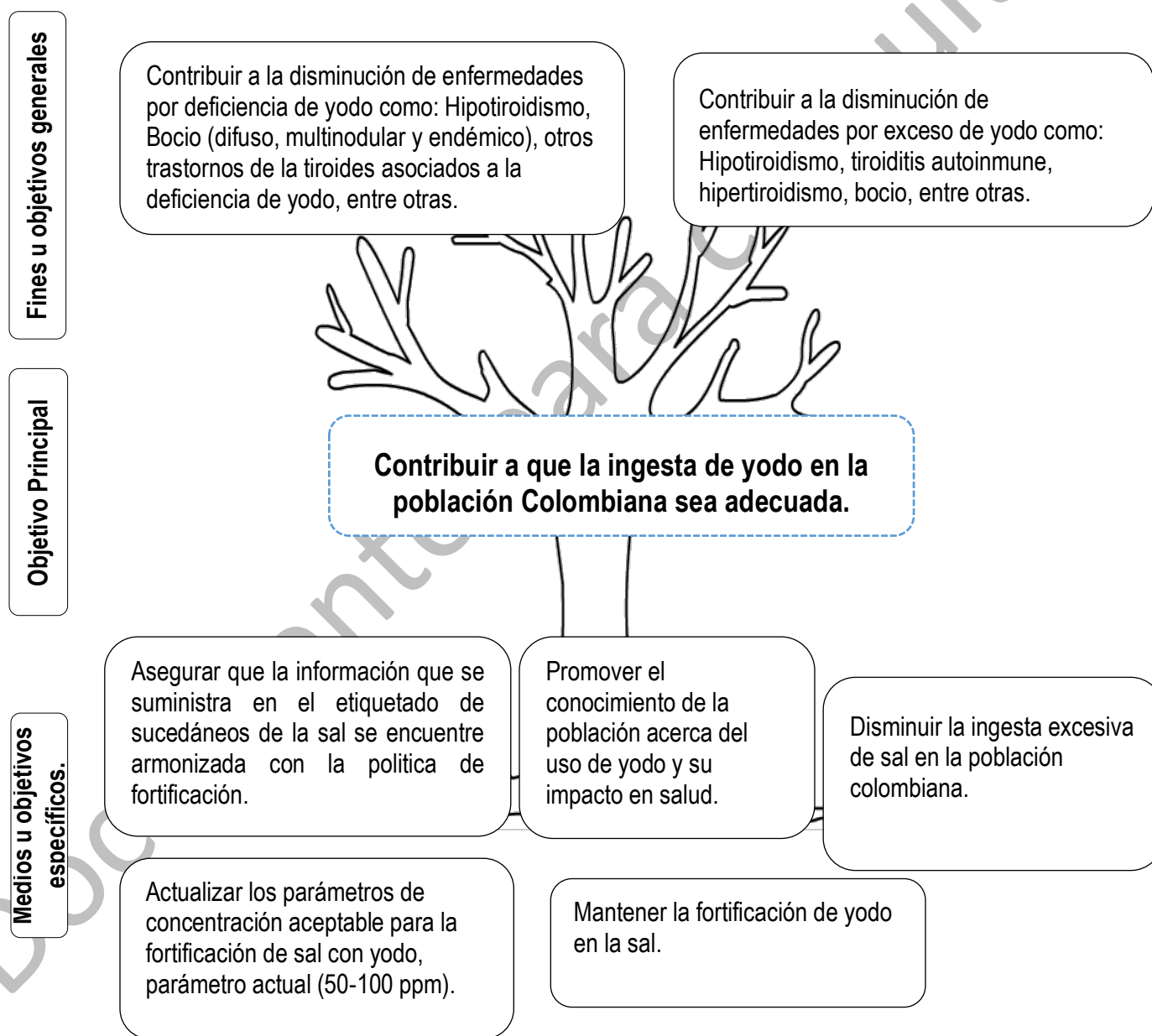
⁵³ Mejora de la salud pública mediante la optimización de las ingestas de sodio y yodo- Reunión celebrada en Washington, D.C., abril del 2011



7. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

Para la definición de objetivos se usó como herramienta metodológica la construcción del árbol de objetivos, dónde en la parte superior se encuentran los fines u objetivos generales, en la mitad el objetivo principal, y en la parte inferior los medios u objetivos específicos, el cual, de forma participativa permite identificar los objetivos del problema a ser resuelto; como se representa a continuación:

7.1 Árbol de objetivos



Gráfica 8. Árbol de objetivos.



7.2 Descripción de los objetivos

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

- **Objetivo Principal:**

- 1. Contribuir a que la ingesta de yodo en la población colombiana sea adecuada.**

Teniendo en cuenta la información relacionada en el análisis del problema, la necesidad del gobierno nacional y para prevenir riesgos a la salud de los Colombianos, es importante contribuir a que la ingesta de yodo en la población colombiana sea adecuada.

En este sentido en la encuesta ENSIN 2015, se encuentran las dos situaciones, el exceso y la deficiencia, pero es más significativo la ingesta excesiva de yodo, dado que los resultados muestran que en la población nacional de mujeres en edad fértil tienen un exceso de ingesta del 70,5%, en niños de 5 a 12 años del 75,2% y de 1 a 4 años es de 63,8%.

Se espera que con la alternativa que se concluya en este análisis de impacto normativo logre contribuir a que la ingesta de yodo en la población colombiana sea adecuada, mejorando sustancialmente la deficiencia y exceso de yodo partiendo de los resultados de ENSIN 2015.

- **Objetivos Generales:**

1. Contribuir a la disminución de enfermedades por deficiencia de yodo como: Hipotiroidismo, Bocio (difuso, multinodular y endémico), otros trastornos de la tiroides asociados a la deficiencia de yodo, entre otras.
2. Contribuir a la disminución de enfermedades por exceso de yodo como: Hipotiroidismo, tiroiditis autoinmune, hipertiroidismo, bocio, entre otras.

- **Objetivos Específicos:**

1. Asegurar que la información que se suministra en el etiquetado de sucedáneos de la sal se encuentre armonizada con la política de fortificación.
2. Promover el conocimiento de la población acerca de la importancia de la ingesta de yodo y su impacto en salud.
3. Disminuir la ingesta excesiva de sal en la población colombiana.
4. Actualizar la concentración aceptable para la fortificación de sal con yodo, parametro actual (50-100 ppm).
5. Mantener la fortificación de la sal.



8. SELECCIÓN DE LAS OPCIONES O ALTERNATIVAS.

Para el desarrollo de esta etapa se tiene en cuenta si se justifica o no una intervención, por lo que se analiza si las alternativas son constitucionales, cumple con competencias entre otras.

8.1 Identificación de actividades para el logro de los objetivos específicos

Para el desarrollo y logro de los objetivos específicos planteados según las causas identificadas en el análisis de la problemática, se identificaron las siguientes actividades para cada uno de ellos:

1. Contribuir en la claridad de la información que se suministra en el etiquetado de sucedáneos de la sal con respecto a concentración de yodo.

Actividades:

- Revisión internacional de la normatividad relacionada con sucedáneos de la sal.
- Armonizar conceptos de acuerdo a Codex Alimentarius.
- Revisión de normatividad nacional.
- Socialización de los posibles requisitos con los actores involucrados (Consulta nacional e internacional).

Por su parte la Resolución 11488 de 1984 *“Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético”*.

En relación a sucedáneos de la sal, el artículo 69 de la precitada resolución dispone: *“De la adición de compuestos que contengan Yodo. La adición de compuestos que contengan Yodo a los sucedáneos de la sal debe ajustarse a lo establecido en las normas legales vigentes sobre contenido de Yodo en la sal de mesa”*. Así mismo lo dispone el Codex Alimentarius CXS 53-1981 Norma para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal), el cual en su última modificación 2019, mantiene el requisito y no sería nuevo en Colombia ya que se encuentra dispuesto desde la entrada en vigencia de la Resolución 11488 de 1984.

2. Promover el conocimiento de la población acerca del uso de yodo y su impacto en salud.

- Planear y disponer recursos y responsables de la campaña de comunicación y educación para la población colombiana.
- Hacer las campañas de comunicación y educación con enfoque en uso de sal yodada y su importancia en salud pública.
- Verificar las acciones de la campaña de comunicación y educación.
- Evaluar la efectividad de las acciones de la campaña de comunicación y comunicación.



3. Disminuir la ingesta excesiva de sal/sodio en la población colombiana.

Estas actividades están enmarcadas en la siguiente estrategia:

- Estrategia nacional para la reducción del consumo de sal/sodio en Colombia 2012 – 2021.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>

4. Evaluar los parámetros de concentración aceptable para la fortificación de sal con yodo, parámetro actual (50-100 ppm).

- Revisión internacional de la normatividad relacionada con fortificación de yodo en la sal.
- Armonizar conceptos de acuerdo a Codex Alimentarius.
- Revisión de normatividad nacional.
- Ajustar concentración de yodo en sal.
- Socialización de los posibles requisitos con los actores involucrados (Consulta nacional e internacional).

Por su parte el Decreto 547 de 1996 *“Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*. En el capítulo II *“De los requisitos físico-químicos de la sal para consumo humano”* dispone la concentración de la fortificación de yodo, parámetro que se encuentra por fuera de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

5. Contribuir a que el acceso de alimentos naturales que contienen yodo no sea limitado.

Estas actividades están enmarcadas en la siguiente estrategia:

- Estrategia nacional para la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia 2014 – 2021.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-nacional-prevencion-control-deficiencia-micronutrientes.pdf>

8.2 Identificación preliminar de alternativas

Con base en las actividades planteadas anteriormente se identificaron las acciones estratégicas principales que pueden contribuir en gran medida a solucionar el problema. Por otra parte, se obtuvieron algunas propuestas de alternativas por parte de la consulta pública nacional del análisis del problema.

A continuación, se muestran las alternativas consideradas como posibles soluciones para el problema analizado y se incluye un análisis previo de cada una en relación con la viabilidad operativa, política y técnica para su implementación, así como si ya se encuentra en práctica o no.



Alternativa 0: Statu Quo

La Alternativa 0 corresponde al Statu Quo, entendido como el mantenimiento del estado actual de la situación, sin realizar modificación alguna a las regulaciones existentes en la actualidad.

Alternativa 1: Regular

La alternativa corresponde a modificar la regulación vigente, en relación con la problemática identificada la regulación vigente específica es la siguiente:

Regulación vigente:

- Decreto 547 de 1996 “Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.
- Decreto 698 de 1998 “Por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del Decreto 547 de 1996”.
- Resolución 9553 de 1988 “Por la cual se establece la identificación a los empaques y envases de la sal para consumo humano”.
- Resolución 11488 de 1984 “*Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético*”.

En relación a sucedáneos de la sal, el artículo 69 de la precitada resolución dispone: “De la adición de compuestos que contengan Yodo. La adición de compuestos que contengan Yodo a los sucedáneos de la sal debe ajustarse a lo establecido en las normas legales vigentes sobre contenido de Yodo en la sal de mesa”. Así mismo lo dispone el Codex Alimentarius CXS 53-1981 Norma para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal), el cual en su última modificación 2019⁵⁴, mantiene el requisito.

- Resolución 4241 de 1991 “Por la cual se definen las características de las especias o condimentos vegetales y se dictan normas sanitarias y de calidad de estos productos y de sus mezclas”.

Estas acciones y estrategias se han planteado en el marco de la Constitución Política y se encuentran en marcha bajo la competencia del sector salud (Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA).

⁵⁴ Codex Alimentarius CXS 53-1981- http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2FStandards%2FCXS%2B53-1981%2FCXS_053e.pdf



Alternativa 2: Campañas de información, educación y comunicación

Los procesos de información, educación y comunicación (IEC), se entienden como la elaboración, presentación y divulgación de mensajes adecuados dirigidos a mejorar los conocimientos, técnicas y motivación para la toma de decisiones, es decir, como aquellas estrategias educativas que facilitan la adopción voluntaria de conductas alimentarias y otros comportamientos asociados a la alimentación y la nutrición propicios para la salud y el bienestar, a través del desarrollo de habilidades en las personas para tomar decisiones adecuadas en cuanto a su alimentación y la promoción de un ambiente alimentario propicio, las cuales deben implementarse a nivel individual, comunitario y político.

Esta alternativa busca informar a la población en general la importancia de la ingesta de yodo y sus beneficios para la salud en concentraciones adecuadas, con el fin de que el consumidor exija y consuma sal correctamente yodada.

Se debe tener en cuenta que la comunicación, la información y los mensajes no son suficientes por sí mismos, por lo que se deben combinar con la práctica, la experiencia, el apoyo, la discusión y la promoción de un ambiente favorable para que se adapten, por lo cual, también se deben incluir prácticas realistas como talleres con la población en riesgo identificada, esto con el fin de minimizar la deficiencia de yodo.

Estas acciones no contravienen los derechos y deberes del Estado colombiano dispuestos en la Constitución Política. Actualmente, no se cuenta con campañas en medios masivos alusivas a la ingesta de yodo y su importancia en la salud. La competencia no pertenece totalmente al sector salud, sino que se debe contar con la participación del nivel nacional y local, principalmente aquellas con competencias sobre los espacios y contenidos en medios de comunicación masivos como el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Tabla 10. Evaluación previa de alternativas.

De acuerdo a la consulta pública del análisis de la problemática, se realiza el análisis previo de las alternativas para determinar la viabilidad operativa, política y técnica para su implementación, a saber las siguientes:

Alternativa propuesta	Constitucional	Acción novedosa	Genera o disminuye costos	Competencia del sector salud	Genera algún Beneficio	Capacidad para hacer cumplir	Resultado del análisis (viable o inviable).
0. Mantener la normatividad actual sin modificación	Sí	No	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	No	Sí	Viable



(Statu Quo).							
1. Regular	Sí	No	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Sí	Viable
2. Campañas de comunicación y educación.	Sí	Si	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Parcial	Parcial (se amplía en el análisis costos)	Parcial	Viable

8.3 Identificación de alternativas

Con base en la información obtenida, a continuación se realiza la propuesta de alternativas de solución a la problemática. Razón por la cual, se realizará un análisis costo - beneficio para cada una de las alternativas de solución planteadas.

En este sentido, el presente AIN plantea las siguientes opciones para darle solución a la problemática identificada:

0. *Mantener el Statu Quo (Continuar con lo ya existente identificando línea base actual).*
1. *Alternativa regulatoria (Modificar regulaciones vigentes).*
2. *Campaña de comunicación y educación (Desarrollo de instrumentos no regulatorios).*

9. EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS

Con base en las tres alternativas propuestas, se partió de una revisión rápida 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 11. Estudios de costos o evaluaciones económicas

Autor/año	Título	Información
Access Economics (2006) ⁵⁵	<i>Cost-benefit Analysis of Fortifying The Food Supply With Iodine</i>	Este estudio investiga los beneficios y costos en Australia y Nueva Zelanda de fortificar la sal con yodo, utilizada en algunos productos a base de cereales. Se modela el impacto sobre la ingesta dietaria de yodo en tres grupos de la población (niños entre 0-3 años, mujeres en edad fértil y población por encima de los dos y 15 años). El análisis costo-beneficio compara los beneficios de evitar el daño cognitivo reversible causado por la deficiencia de yodo, incluyendo los costos de la fortificación obligatoria para la industria y el gobierno. Su punto de partida es que un aumento en el coeficiente intelectual promedio de una proporción de la población como consecuencia de la fortificación está relacionado con un aumento en su promedio semanal de ganancias. Dentro de los costos se incluyeron los financieros para el sector manufacturero de sal, empresas procesadoras de cereal, gobierno y costos de seguimiento. No se incluyen los costos de elección del consumidor, políticas complementarias y eventos adversos en salud. Los beneficios de la fortificación con yodo incluyen la reducción de la morbilidad por la reducción de los trastornos por deficiencia de yodo (IDD), años de vida perdidos por muerte prematura, reducción del absentismo laboral por parte de quienes padecen IDD o sus cuidadores y los costos de gestión relacionados, mejorados productividad como resultado de un mayor coeficiente intelectual y una mejor concentración y análisis de costo-beneficio de la audición de fortificación con yodo, una mejor asistencia a la escuela y un mejor rendimiento en la escuela. No obstante, los autores aclaran que no todos estos pudieron ser cuantificados en el estudio debido a la escasez de datos. Algunas de sus conclusiones señalan el grado de incertidumbre alrededor del cálculo de los beneficios netos. Esto refleja la ausencia de investigación que facilite la cuantificación de la relación entre el consumo de yodo, discapacidad cognitiva y productividad.

⁵⁵ Access Economics (2006). Cost Benefit Analysis of Fortifying the Food Supply with Iodine.



**Center for
Health
Economics
Research
and
Evaluation
(2007)⁵⁶**

*Cost-effectiveness Analysis of
Iodine Fortification in Australia and
New Zealand*

Este estudio tiene como propósito investigar la costo-efectividad de la fortificación con yodo del pan en Australia y Nueva Zelanda.

Se modeló la distribución promedio de yodo en orina para ambos países, estratificando por niños, mujeres gestantes y otros adultos. Se emplearon datos sobre fortificación voluntaria de Tasmania, esto con el fin de estimar el efecto sobre la mediana de concentración de yodo en orina, una vez se introdujo la fortificación obligatoria. Los resultados sugieren una disminución significativa tanto en la proporción de individuos con niveles de yodo por debajo de 50 µg/l como en aquellos con niveles entre 50 µg/l and 100 µg/l. Los resultados son relativamente robustos a cambios por el efecto de la fortificación.

Las razones de costo-efectividad indican el costo de prevenir una persona con deficiencia de yodo. Los resultados son AUD104.35 y AUD15.30 para Australia y Nueva Zelanda respectivamente. Los autores concluyen que el costo de prevenir es bajo en comparación con los beneficios potenciales en términos de desenlaces en salud, menores costos de atención médica y/o ganancias en productividad y el Producto Interno Bruto (PIB).

**COAG Health
Council
(2017)⁵⁷**

*The Effectiveness and Cost-
effectiveness of Mandatory Folic
acid and Iodine Fortification*

Este reporte describe y evalúa la efectividad de la iniciativa de fortificación de ácido fólico en Australia y la fortificación obligatoria de yodo para Australia y Nueva Zelanda.

"The evaluations in this Report compare the pre-mandatory fortification suite of policies (the alternative of no mandatory fortification including education, supplementation and voluntary fortification) to the post-mandatory fortification suite of policies (the alternative of mandatory fortification including mandatory fortification, voluntary fortification, education and supplementation)".

Este informe estimó la fortificación obligatoria de ácido fólico como una buena relación calidad-precio. Se descubrió que la iniciativa obligatoria de fortificación con ácido fólico, durante un período de varios años, es productiva para la salud y ahorra costos. Esto se debe principalmente al alto costo y la alta morbilidad de las ETD. La fortificación obligatoria con ácido fólico produce aproximadamente 500 años de vida adicionales ajustados por calidad (AVAC) y ahorra \$ AUD 2 millones por año, cada año que está en su lugar. Cuando se descuenta al 5% anual, la fortificación obligatoria con ácido fólico produce 131 AVAC adicionales y ahorra \$ AUD 350 000 cada año que está en su lugar. La diferencia entre las estimaciones con descuento y sin descuento se debe a que la

⁵⁶ Centre for Health Economics Research and Evaluation (2007). Cost-effectiveness Analysis of Iodine Fortification in Australia and New Zealand. University of Technology, Sydney.

⁵⁷ Australian Health Ministers' Advisory Council (2017). The effectiveness and cost-effectiveness of mandatory folic acid and iodine fortification.



mayoría de los ahorros y varios de los beneficios se realizarán en el futuro.

Fuente: Propia con recursos bibliográficos referenciados.

9.1 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, 2014⁵⁸; DNP 2015⁵⁹), se optó por realizar un análisis de costo beneficio debido a la facilidad en la interpretación de sus resultados y la disponibilidad de información.

9.2 Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)

Teniendo en cuenta la metodología utilizada se identifican los criterios de evaluación, costos y beneficios.

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 el Decreto 547 de 1996 con respecto al contenido mínimo y máximo de yodo en la sal para consumo humano (50-100 ppm)⁶⁰.

Los beneficios de las campañas de publicidad con fines educativos y el proceso de yodación de la sal, están no solo relacionados con el acceso a información clara y completa sobre la composición de los alimentos, sino con el impacto directo que tienen sobre la carga de enfermedad asociada a trastornos por deficiencia (o exceso) de yodo. Esto genera un impacto positivo en la salud de la población a mediano y largo plazo, generando un menor número de casos por enfermedades tiroideas y 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 (OMS 2014⁶¹; Aburto et al. 2014⁶²; Santos et al. 2019⁶³).

⁵⁸ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2014). Manual Para La Elaboración de Evaluaciones Económicas En Salud.

⁵⁹ Departamento Nacional de Planeación (2015). Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo.

⁶⁰ Decreto 547 de 1996. Ministerio de Salud. Diario Oficial No. 42.748, del 20 de marzo de 1996.

⁶¹ WHO. Guideline: fortification of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders. Geneva: World Health Organization; 2014.

⁶² Aburto N, Abudou M, Candeias V, Wu T. Effect and safety of salt iodization to prevent iodine deficiency disorders: a systematic review with meta-analyses. WHO eLibrary of Evidence for Nutrition Actions (eLENA). Geneva: World Health Organization; 2014.

⁶³ Santos_JAR, Christoforou_A, Trieu_K, McKenzie_BL, Downs_S, Billot_L, Webster_J, Li_M. Iodine fortification of foods and condiments, other than salt, for preventing iodine deficiency disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 2. Art. No.: CD010734. DOI: 10.1002/14651858.CD010734.pub2.



- Ahorros por costo de tratamiento: 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.

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 11). En primer lugar, se encuentran los costos directos que asume el gobierno nacional. Estos comprenden principalmente el gasto en salud asociado al tratamiento de personas con las condiciones de salud de interés: trastornos de la tiroides asociados a la deficiencia (o exceso) de ingesta de yodo. 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 haya implementado la medida regulatoria con respecto al contenido mínimo y máximo de yodo estimado en la sal (20 – 40 ppm). En segundo lugar, para el sector privado se incluyen los costos de la yodación de sal, teniendo en cuenta la producción por toneladas de las empresas que concentran el mercado a nivel nacional. Por último, un costo común tanto para las empresas y el gobierno es la validación del método analítico por medio del cual se realiza el proceso de verificación de la concentración del producto a fortificar, en este caso la sal para consumo humano.

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:

Costos del gobierno

Son aquellos que asume 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 de sal fortificada por parte de la población.



Tabla 12. Costos del gobierno

CAMPAÑAS		
VARIABLE	DATO	FUENTE
Costo promedio de una muestra (insumos, transporte, laboratorio)	\$3.836.939	INVIMA (2019) ⁶⁴
Número de muestras por año	270	Supuesto
Costos de vigilancia del contenido de etiquetas (regulación)	\$1.035.973.530	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	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.

⁶⁴ Manual tarifario INVIMA 2019.



Costos de publicidad por año

\$34.456.655.160

Cálculos propios a partir de
MinSalud (2018)

Fuente: Propia con recursos bibliográficos referenciados.

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:

Tabla 13. Costos de las empresas

VARIABLE	DATO	FUENTE
Número de empresas	3	Consulta pública (2019)
Producción de sal (toneladas)	585.015,57	
Yoduro de potasio (KIO) (1.000 gr)	\$850.000	Valor aproximado. Consulta Internet ⁶⁵
Precio por mg de KIO	\$0.85	
Statu quo (50-100ppm)	\$37.294.706.250	Cálculos propios
Regulación (20-40ppm)	\$14.925.383.300	

Fuente: Cálculos propios

Beneficios del gobierno

Los beneficios del gobierno, en particular del Ministerio de Salud y Protección Social, son aquellos que derivan de la intervención, en donde una mejora en la salud pública puede resultar en menores costos directos de atención médica. Con el fin de lograr una aproximación al costo de las enfermedades o trastornos de la tiroides, se llevó a cabo una revisión de Guías de Práctica Clínica (GPC)⁶⁶, protocolos de

⁶⁵ https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-503128054-yoduro-de-potasio-100-puro-usp-cristales-1000-gramos-1-kg-_JM

⁶⁶ Asociación Colombiana de Endocrinología. Consenso Colombiano para el diagnóstico y manejo de las enfermedades tiroideas. Acta Médica Colombiana Vol. 24 N° 4 - Julio-Agosto - 1999 159.



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 población⁶⁷.

Tabla 14. Beneficios del gobierno

VARIABLE	DATO	FUENTE
Costos enfermedades tiroideas	\$14.314.242.870	Cálculos propios Base de datos de suficiencia de UPC (2018)

Fuente: Cálculos propios

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 deficiencia de yodo, 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 15. 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 (campanas)	10%	OMS (2014) Aburto et al. (2014)
Reducción de población afectada por año (regulación)	25%	

⁶⁷ Valero-Bernal MV, Franco-Vega R, Chaves AM, Montero JS. Políticas sanitarias y situación actual del Bocio Endémico: El caso de Colombia. Rev. Fac. Med. 2012; 60: 343-351.



Fuente: Cálculos propios

Tabla 16. Proyección a 5 años de los costos al sistema de salud por alternativa

Año	COSTOS SISTEMA DE SALUD		
	<i>Statu quo</i>	<i>Campañas</i>	<i>Regulación</i>
Año 1	\$ 487.772.140.048.343	\$ 438.994.926.043.509	\$ 365.829.105.036.257
Año 2	\$ 543.146.472.247.331	\$ 488.294.056.238.195	\$ 406.015.432.224.490
Año 3	\$ 581.709.871.776.891	\$ 522.962.934.231.106	\$ 434.842.527.912.429
Año 4	\$ 623.011.272.673.051	\$ 560.093.302.561.515	\$ 465.716.347.394.211
Año 5	\$ 667.245.073.032.837	\$ 599.859.927.043.382	\$ 498.782.208.059.200

Fuente: Cálculos propios

9.3 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 por deficiencia o exceso de yodo, buscando aproximarse a un caso tipo 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 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. La revisión de literatura sobre efectividad presenta resultados positivos a favor de la yodación de sal para trastornos de la tiroides, especialmente para desenlaces críticos en salud como bocio, desarrollo cognitivo, concentración de yodo en la orina, hipotiroidismo e hipertiroidismo. Información empleada en el análisis para estimar los posibles beneficios en salud, no solo para la población general, sino para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Siguiendo la metodología del Análisis Costo Beneficio (ACB), se estimaron los beneficios para cada uno de los actores: gobierno, empresas y sociedad. Estos se definieron como los posibles ahorros que se



La salud
es de todos

Minsalud

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 Tabla 17).

Tabla 17. Análisis de costo-beneficio (millones de pesos)⁶⁸

	AÑO 1		AÑO 2		AÑO 3	
	<i>CAMPAÑAS</i>	<i>REGULACIÓN</i>	<i>CAMPAÑAS</i>	<i>REGULACIÓN</i>	<i>CAMPAÑAS</i>	<i>REGULACIÓN</i>
VPC*	\$ 1.647.616	\$ 15.208	\$ 1.576.091	\$ 15.969	\$ 1.506.364	\$ 15.969
VPB**	\$ 46.454.490	\$ 116.136.224	\$ 49.752.758	\$ 124.381.896	\$ 50.747.813	\$ 126.869.534
RBC***	28,19	7.636	31,57	7.789	33,69	7.945

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

Tabla 17. Análisis de costo-beneficio (millones de pesos)

	AÑO 4		AÑO 5	
	<i>CAMPAÑAS</i>	<i>REGULACIÓN</i>	<i>CAMPAÑAS</i>	<i>REGULACIÓN</i>
VPC*	\$ 1.440.787	\$ 15.969	\$ 1.378.948	\$ 16.076
VPB**	\$ 51.762.770	\$ 129.406.924	\$ 52.798.025	\$ 131.995.063
RBC***	35,93	8.104	38,29	8.211

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

⁶⁸ La evaluación económica permite la comparación de dos o más alternativas en términos de sus beneficios o efectividad y costos. La tabla de resultados presenta solo la alternativa 2 y 3, dado que la alternativa 1 que corresponde al *statu quo*, es el comparador con respecto al cual se calculan los razones de costo-beneficio.



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 fortificación de sal es aproximadamente de \$ 37.294.706.250, teniendo en cuenta el precio por mg de yoduro de potasio y la producción de sal en toneladas para el año 2018. En el caso de las campañas de publicidad, las empresas no incurren en costos de adaptación. Por último, en el caso de regulación, los costos del proceso de yodación de sal para el rango mínimo y máximo de 20-40 ppm, corresponden aproximadamente a \$ 14.925.383.300.

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 de la evaluación económica presentados en las Tablas 17 y 18 muestran una relación costo-beneficio positiva para la alternativa de regulación (fortificación de la sal) en comparación con la alternativa del *statu quo*. En primer lugar, los costos para las empresas del proceso de yodación de sal son mucho menores y, en segundo lugar, sus beneficios en ahorros de atención en salud resultan más altos (\$116.136.224 – \$131.995.063) 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.

Tabla 18. Análisis de costo-beneficio proyectado a cinco años

CAMPAÑAS		REGULACIÓN
VPC	\$7.549.805	\$79.191
VPB	\$251.515.856	\$ 628.789.640
RBC	33	7.940

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

Es relevante tener en cuenta, que el impacto positivo de este tipo de medidas de salud pública y nutricional, dependerá en gran medida no solo de la regulación, sino de estrategias de acompañamiento y seguimiento de adherencia en la población, así como, de los actores involucrados como las empresas productoras de sal en el país.



10. ELECCIÓN DE LA MEJOR ALTERNATIVA

Dentro de las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE en materia normativa, y las disposiciones del gobierno nacional se concluye este análisis de impacto normativo el cual genera la integración de un análisis técnico y multipropósito por medio del cual se evalúan los costos y beneficios de cada alternativa propuesta (mantener el statu quo, regular y campañas de comunicación) para dar solución a la problemática en estudio, lo cual permitirá determinar la viabilidad y/o pertinencia de implementar cada una de las posibles soluciones a través de la cuantificación de sus efectos deseados e indeseados.

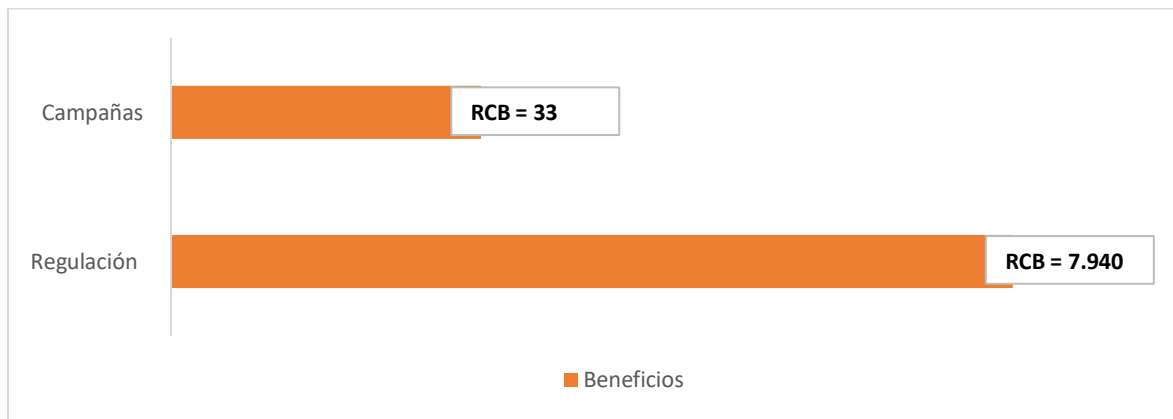
El AIN logra fijar un punto de partida fundamental a la hora de producir normatividad en materia regulatoria y determinar la necesidad o no de formular una nueva norma. El análisis integra en su estructura una metodología que permite determinar la proporción o magnitud de la intervención, en la medida en que ésta pueda generar retornos sociales positivos que compensen los costos directos e indirectos que la medida conlleve.

En este sentido, se concluye que la mejor alternativa para dar solución a la problemática identificada y dar cumplimiento a los objetivos definidos, es la alternativa regulatoria, ya que con ella se podrá modificar la concentración de la fortificación de yodo en sal de acuerdo a las recomendaciones de la organización mundial de salud –OMS, y obtener mayores beneficios para la salud de los consumidores, el sector privado y de gobierno tal como se describe en el análisis costo - beneficio.

10.1 Conclusión del Análisis de Impacto Normativo

Se justifica la alternativa regulatoria teniendo en cuenta el análisis costo-beneficio, en el cual se concluye que la alternativa regulatoria cuenta con la mayor relación costo-beneficio, tal como se describe en el Gráfico 9, donde se evidencia que el tamaño de los beneficios de regular modificando la reglamentación de sal para consumo humano son mayores en comparación con el tamaño de los beneficios de la alternativa de campañas de comunicación y educación.

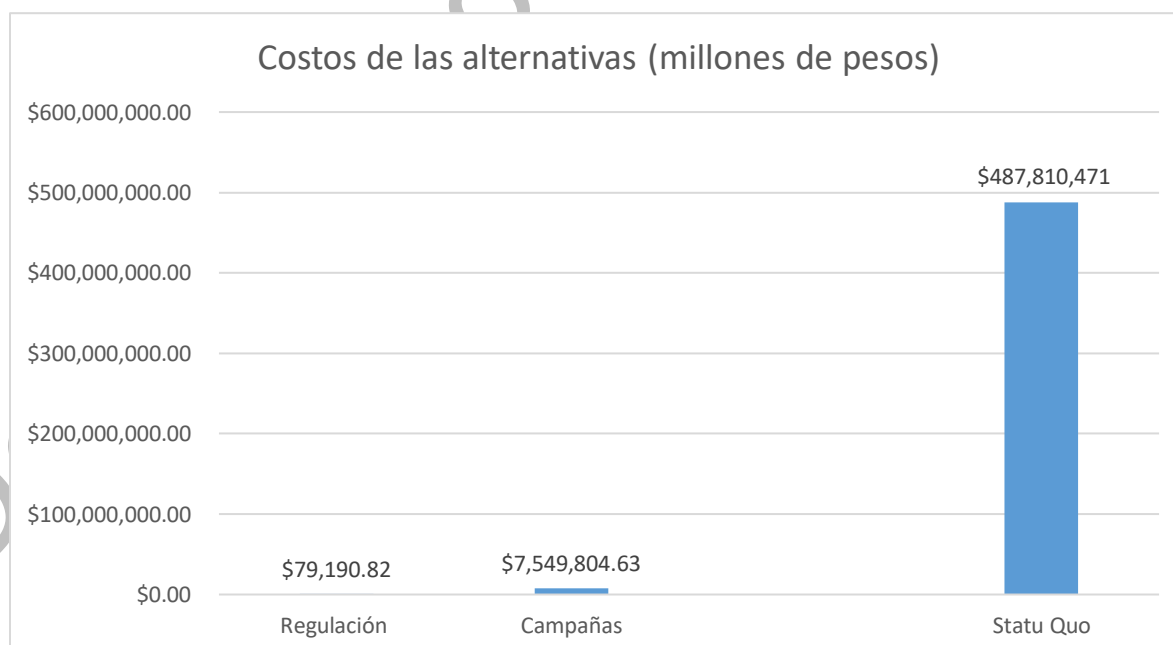
Gráfico 9. Relación de beneficios de las alternativas.



Fuente: Cálculos propios

Por su parte, en la relacion de costos de las alternativas (ver Gráfico 10), se observan los costos de cada alternativa la cual concluye que la alternativa regulatoria es la de menor costo con \$79.190,82 millones de pesos comparado con la alternativa de manatener el statu quo y las campañas de comunicación y educación.

Gráfico 10. Relación de costos de las alternativas.



Fuente: Cálculos propios



En este sentido, modificar la regulación sanitaria en materia de sal para consumo humano manteniendo la fortificación y siguiendo las recomendaciones de la OMS, ya que contribuye a mejorar el consumo de yodo en la dieta de la población y es una forma efectiva para reducir los eventos por deficiencia de yodo ya que es reconocida como la causa universal más común de daño cerebral, retraso mental y daño en la función reproductiva, así como también otros eventos de enfermedades de tiroides por exceso de yodo, así mismo, contribuye al ahorro de costos sustanciales en el sistema de salud y en el gasto público y de bolsillo. Estos ahorros se derivan de una reducción en los costos de atención médica debido a la posible reducción en la cantidad de eventos de enfermedades de tiroides, entre otras.

Por último, la eliminación de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo - DDI como problema de salud pública para el año 2000 fue abogada en la Cumbre Mundial por la Infancia (CMI) de las Naciones Unidas en 1990. En 1993 la OMS y UNICEF recomendaron la yodación universal de la sal como la principal estrategia para lograr la eliminación de los DDI. Más tarde, reconociendo la importancia de la eliminación de los DDI, el hoy Ministerio de Salud y Protección Social ha dispuesto la normativa sanitaria para la fortificación de la sal de consumo humano, la cual de acuerdo al resultado de este AIN es necesario modificarla.

11. CONSULTA PÚBLICA

Para la construcción del análisis del problema se analizó y se concluyó la propuesta en conjunto con Departamento Nacional de Planeación- DNP, posteriormente se realizó la consulta pública nacional del 2 al 11 de septiembre de 2019, de dichas observaciones planteadas en su mayoría por la industria, se dio respuesta a cada una de ellas y se ajustó el documento para posteriormente analizar las opciones y alternativas manifestadas por el sector, estas se trabajaron en múltiples reuniones técnicas desde el sector salud para llegar a la solución de la problemática, y así consolidar este proyecto de Análisis de Impacto Normativo. Por su parte el Análisis de Impacto Normativo final será enviado a consulta pública nacional para así consolidarlo finalmente, en los términos del artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015.

11.1 Resultados de las consultas públicas

Este análisis de impacto normativo se realiza con los aportes de los actores involucrados y agradecemos formalmente por su participación al sector de gobierno como INVIMA, la Subdirección de Enfermedades No Transmisibles, la Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud, Agencia nacional de minería, Departamento nacional de planeación - DNP, de la industria de la sal como BRINSA S.A, Organizaciones nacionales como la Asociación colombiana de salud pública y la Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo y Organizaciones internacionales como la Red Global de Yodo- IGN.

Por su parte, las respuestas a la consulta pública del análisis de la problemática se encuentran en el siguiente link:



<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>

En este sentido, y de acuerdo a las observaciones se ajusta la problemática y se realiza el análisis de impacto normativo final, el cual será publicado próximamente cumpliendo con los términos del artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015.

12. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

Para la implementación y monitoreo es necesario contar con la línea base que se encuentra descrita a lo largo del documento y se utiliza como metodología el desarrollo de actividades utilizando los instrumentos que tiene el estado actualmente para evaluar la situación de salud nutricional, las cuales nos podrán informar en un horizonte de tiempo, si la alternativa regulatoria fue efectiva y se cumplen los objetivos propuestos en el análisis de impacto normativo.

12.1 Implementación y cumplimiento

Se definen las siguientes actividades para que periódicamente de acuerdo al Artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1595 de 2015 *“Revisión de reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen (...)”*, y para evidenciar la efectividad del reglamento en el tiempo teniendo en cuenta el objetivo de *“Contribuir a que la ingesta de yodo en la población colombiana sea adecuada”* y así evaluar la alternativa regulatoria que concluye este Análisis de Impacto Normativo.

En este sentido, se continuará con el trámite respectivo en la formulación y expedición de la norma, presentando a continuación la forma de implementación y monitoreo.

Tabla 19. Implementación y monitoreo

Tiempo de medición	Objetivos	Forma de evaluación
Corto plazo	Gestionar y desarrollar la alternativa regulatoria	Expedición de acto administrativo.
Mediano plazo	Cumplimiento de la normativa, por parte del sector privado	Informes de Inspección, vigilancia y control normativo por parte del



**La salud
es de todos**

Minsalud

		Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Largo plazo	Contribuir a mejorar la situación nutricional de yodo en la población colombiana.	Estudios a profundidad de la Encuesta Nacional de Situación Nutricional – ENSIN

Documento para consulta



13. BIBLIOGRAFÍA

1. CONPES 3816 de 2014 *"Mejora normativa: análisis de impacto"*.
2. Decreto 1595 de 2015 *"Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones"*.
3. Decreto 547 de 1996 *"Por el cual se reglamenta parcialmente el título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a la expedición del registro sanitario, y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia"*.
4. WHO/NMH/NHD/EPG. Organización mundial de la salud: Concentraciones de yodo en orina para establecer estado nutricional de yodo en poblaciones.
5. Eliminación sostenible de los desordenes por deficiencia de yodo en Latinoamérica. http://www.ign.org/cm_data/Eliminacion_Sostenible_-_Espaol_Doc.pdf
6. https://www.who.int/elena/titles/salt_iodization/es/Guideline:Fortificationoffood-grade saltwithiodineforthe preventionandcontrolofiodine deficiencydisorders.
7. Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. Bulletin of World Health Organization. 2005;83(9): 661-669.
8. Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. J Dent. 2011; 39 Suppl 2: S3-8.
9. Petersen, P. Bourgeois, D. Ogawa, H. Estupinan -Day, S. NDiaye, C. The Global Burden of Oral Diseases and Risks to Oral Health. Bulletin of the World Health Organization. 2005; 83 (9): 661-669.
10. Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernabé E, Fleming TD, Reynolds AE, Vos T, et al. Global, Regional, and National Prevalence, Incidence, and Disability- Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries, 1990-2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors. J Dental Research. 2017;96(4): 380-387.
11. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390(10100):1211-1259.
12. Jones S, Burt B, Peterson PE, Lennon MA. Uso Eficaz de fluoruros en la Salud Pública. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/jones0905abstract/es/>.
13. Estupinan-Day S. Promoting Oral Health The use of Salt Fluoridation to Prevent Dental Caries. Scientific and Technical Publication No. 615. Washington D.C.: Pan American Health Organization. 2005. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/166235>.
14. Peterson PE. The World Oral Health Report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century-the approach of the WHO Global Oral Health Programme. Community Dent Oral Epidemiol 2003; 31(Suppl. 1):3-24.



15. Ditterich RG, Rodrigues CK, Wambier DS. O sal fluoretado como alternativa em saúde bucal coletiva: vantagens e desvantagens. *Rev Inst Ciênc Saúde*. 2005; 23(3): 231-4.
16. Escobar AR. Fluoruración de la sal: una estrategia “global” para la prevención de la caries dental. *Revista CES Odontología*. 2006; 19 (1): 50-62.
17. Irigoyen ME, Sánchez-Hinojosa G. Changes in Dental Caries Prevalence in 12-years-Old students in the State of Mexico after 9 years of salt fluoridation. *Caries Res*. 2000; 34:303-307
18. Estupiñan-Day SR, Báez R, Horowitz H, Warpeha R, Sutherland B, Thamer M. Salt Fluoridation and dental caries in Jamaica. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2001; 29 (4): 247-52.
19. Gillespie GM, Báez R. Development of salt fluoridation in the Americas. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2005; 115(8):663-669.
20. Mansilla Y. Presencia de lesiones cariosas en escolares que consumen y no consumen sal fluorada en dos poblados de tarma. *Kiru*. 2008; 5(2): 89-99.
21. Báez RJ, Marthaler TM, BáezMX, War Peha RA. Urinary fluoride levels in Jamaican children in 2008, after 21 years of salt fluoridation. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2010; 120 (1): 21-28.
22. Rugg-Gunn A, Villa A, Buzalaf M. Contemporary Biological Markers of Exposure to Fluoride. Em: Buzafat MAR. Fluoride and the Oral Environment. Monographs in Oral Science, 2011, Vol 22, pp 37-51.
23. Mariño R, Fajardo J, Morgan M. Cost-effectiveness models for dental caries prevention programmes among Chilean schoolchildren. *Community Dental Health*. 2012; 29: 302-308.
24. Alianza por un Futuro Libre de Caries. <https://www.aliancaparaumfuturolivredecarie.org/es/mx/technologies/systemic-fluorides/salt-fluoridation>
25. Mariño JM, Fajardo J, Arana A, Garcia C, Pachas F. Modeling an economic evaluation of a salt fluoridation program in Peru. *Journal of Public Health Dentistry*. 2011; 71:125-130.
26. Decreto 547 de 1996 “por el cual se modifican los artículos 23 y 24 del Decreto 547 de 1996.
27. Evaluación de trastornos por deficiencia de yodo y monitoreo. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43781/9789241595827_eng.pdf?sequence=1
28. Guía de monitoreo de yodación de la sal, programa del estado de yodo en la población <https://www.unicef.org/nutrition/files/Monitoring-of-Salt-Iodization.pdf>
29. Zimmermann MB, Aeberli I, Andersson M, Assey V, Yorg JA, Jooste P, Jukic T, Kartono D, Kusic Z, Pretell E, San Louis TO Jr, Untoro J, Timmer A. Thyroglobulin is a sensitive measure of both deficient and excess iodine intakes in children and indicates no adverse effects on thyroid function in the UIC range of 100–299 mug/L: a UNICEF/ICCIDD study group report. *J Clin Endocrinol Metab* 2013;98(3):1271–80.
30. Martínez Mier E Angeles, Soto Rojas Armando E, Buckley Christine M, Stookey George K, Zero Domenick T, Margineda Jorge. Evaluación del contenido de flúor en sal de mesa fluorada. *Salud pública Méx*. 2004; 46(3): 197-198.
31. Salete M. Odontopediatría en la Primera Infancia. São Paulo: Santos Editora, 2009. 603p.
32. Thylstrup A, Ferjerskov O. Clinical appearance of dental fluorosis in permanent teeth in relation to histologic changes. *Comm Dent Oral Epidemiol*. 1978; 6:315-328.



33. Sampaio FC. Toxicidade Crônica dos Fluoretos. En: Fluoretos e Saúde Bucal. Editora: Buzalaf, MAR. Santos Editorial. Segunda Edición. 2013. Págs.93-115.
34. García-Pérez, Irigoyen-Camacho, Borges-Yáñez A. Fluorosis and Dental Caries in Mexican Schoolchildren Residing in Areas with Different Water Fluoride Concentrations and Receiving Fluoridated Salt. Caries Res. 2013; 47: 299-308.
35. Estupiñán-Day S. Promoting Oral Health The use of Salt Fluoridation to Prevent Dental Caries. Scientific and Technical Publication No. 615. Washigton D.C.: Pan American Health Organization.2005.
36. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. IV Estudio Nacional de Salud Bucal- ENSAB IV- 2014. 379p.
37. Buzalaf MAR, Delbem ACB, Martinhon CCR, Magalhães AC, Honório HM, Rios D. Mecanismo de Ação do Fluoreto no Controle da Cárie Déntaria. En: Fluoretos e Saúde Bucal. Editora: Buzalaf, MAR. Santos Editorial. Segunda Edición. 2013. Págs. 201-225.
38. Hedman J, Sjoman R, Sjostrom I, Twetman S. Fluoride concentration in saliva after consumption of dinner meal prepared with fluorited salt. Caries Res.2006; 40(2):158-62
39. Macpherson LMD, Stephen KW. The effect on human fluoride concentration of consuming fluoridated salt-containing baked food items. Archives of Oral Biology. 2001; 46:983-88.
40. Buzalaf MAR, Rodrigues MHC, Pessan JP, Leite AL, Arana A, Villena RS, Forte FDS, Sampaio FC. Biomarkers of Fluoride in Children Exposed to Different Sources of Systemic Fluoride. J Dent Res.2011; 90(2): 215-219.
41. Lima CV, Tenuta LMA, Cury JA. Fluoride Increase in Saliva and Dental Biofilm due to a Meal Prepares with Fluoridated Water of Salt: A Crossover Clinical Study. Caries Res. 2019; 53(1):41-48.
42. Buzalaf MAR. Review of Fluoride Intake and Appropriateness of Current Guidelines. Advances in Dental Research. 2018; 29(2):157-166.
43. Whitford GM. Toxicidade Aguda do Fluoreto. En: Fluoretos e Saúde Bucal. Editora: Buzalaf, MAR. Santos Editorial. Segunda Edición. 2013. Págs. 75-92.
44. Yodación de la sal una experiencia de aprendizaje – UNICEF: https://www.unicef.org/costarica/docs/cr_pub_Sal_Yodada_Costa_Rica.pdf
45. WHO/UNICEF/ICCIDD. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers, 2nd ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001. (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NHD_01.1.pdf, consultado el 17 de febrero de 2014).
46. Todd CH, Allain T, Gomo ZA, Hasler JA, Ndiweni M, Oken E. Increase in thyrotoxicosis associated with iodine supplements in Zimbabwe. Lancet, 1995;346:1563–4.
47. <http://www.fao.org/ag/humannutrition/31778-0a72b16a566125bf1e8c3445cc0000147.pdf>
48. Resolución 11488 de 1984 “Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético”
49. Estrategia de reducción de sal. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>



50. Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. BMJ. 1988; 297:319.
51. Pan American Health Organization - World Health Organization. Cardiovascular disease prevention through dietary salt reduction. Washington, D.C.: OPS-OMS; 2011.
52. Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. BMJ. 1988; 297:319-28.
53. Mejora de la salud pública en la región de las Américas mediante la optimización de las ingestas de sodio y yodo. Informe de la reunión celebrada en Washington, D.C. Abril del 2011.
54. Cumbre mundial a favor de la infancia
https://www.unicef.org/spanish/about/history/index_worldsummit.html
55. Yodación de la sal OMS. https://www.who.int/elena/titles/salt_iodization/es/
56. Uricoechea, H. V., Sánchez B. B., Cabrera M. P., Sierra, H. V. Estado Nutricional del Yodo. Medicina. 2015; Vol 37 (2): Pag 122/139
57. World Health Organization (WHO). Guideline: Fortificación of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders. Disponible en: www.who.int/nutrition/publications/guidelines/fortification_foodgrade_saltwithiodine/en/#
58. Mejora de la salud pública mediante la optimización de las ingestas de sodio y yodo- Reunión celebrada en Washington, D.C., abril del 2011
59. Aburto N, Abudou M, Candeias V, Wu T. Effect and safety of salt iodization to prevent iodine deficiency disorders: a systematic review with meta-analyses. WHO eLibrary of Evidence for Nutrition Actions (eLENA). Geneva: World Health Organization; 2014.
60. Access Economics (2006). COST BENEFIT ANALYSIS OF FORTIFYING THE FOOD SUPPLY WITH IODINE.
61. Asociación Colombiana de Endocrinología. Consenso Colombiano para el diagnóstico y manejo de las enfermedades tiroideas. Acta Médica Colombiana Vol. 24 N° 4 - Julio-Agosto - 1999 159.
62. Australian Health Ministers' Advisory Council, 2017, The effectiveness and cost-effectiveness of mandatory folic acid and iodine fortification.
63. Centre for Health Economics Research and Evaluation (2007). Cost-effectiveness Analysis of Iodine Fortification in Australia and New Zealand. University of Technology, Sydney.
64. Departamento Nacional de Planeación, "Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo." (Bogotá D.C., Colombia, 2015).
65. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, "Manual Para La Elaboración de Evaluaciones Económicas En Salud" (Bogotá D.C., Colombia: IETS, 2014).
66. Resolución 1742 de 2019. Ministerio de Salud y Protección Social.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/Forms/DispForm.aspx?ID=19818>
67. Santos_JAR, Christoforou_A, Trieu_K, McKenzie_BL, Downs_S, Billot_L, Webster_J, Li_M. Iodine fortification of foods and condiments, other than salt, for preventing iodine deficiency disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 2. Art. No.: CD010734. DOI: 10.1002/14651858.CD010734.pub2.



68. Valero-Bernal MV, Franco-Vega R, Chaves AM, Montero JS. Políticas sanitarias y situación actual del Bocio Endémico: El caso de Colombia. Rev. Fac. Med. 2012; 60: 343-351.
69. WHO. Guideline: fortification of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders. Geneva: World Health Organization; 2014.
70. WuT, LiuGJ, LiP, ClarC. Iodised salt for preventing iodine deficiency disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 3. Art. No.: CD003204. Zimmerman, M. and Boelaert, K. (2015). Iodine deficiency and thyroid disorders. Lancet Diabetes Endocrinol. [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(14\)70225-6](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(14)70225-6).

Documento para consulta