



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Análisis de Impacto Normativo

mlizcano@minsalud.gov.co y drubio@minsalud.gov.co

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Analdex	2.0 antecedentes pg 9 párrafo 4	La resolución 148 NO solo tiene que ver con requisitos sanitarios. Tiene además requisitos de calidad, etiquetado, clasificación, aditivos, entre otros. Esa es la fortaleza de la resolución que se debe mantener ya que la calidad e inocuidad deben ir de la mano.	Los requisitos que contempla la Resolución 148 de 2007, serán evaluados en su totalidad en la mesa técnica en la cual se va a realizar la construcción del proyecto normativo.
Analdex	2.0 Antecedentes pg 9	La solicitud de revisión de la resolución 148 de 2007 por parte del sector privado representado en ANALDEX se basó en la búsqueda de solucionar cuellos de botella principalmente una desactualización normativa (principalmente para incorporar el concepto de factor de transformación) y la falta de un procedimiento de evaluación de conformidad estadísticamente adecuado. Aquí se está mencionando en la debilidad de aplicación de medidas sanitarias lo cual no tiene nada que ver con la resolución 148 de 2007 y este no ha sido considerado un cuello de botella en las mesas técnicas que se han adelantado entre el Gobierno y el sector privado ya que el INVIMA cuenta con los recursos para el control y vigilancia efectivos. Esto tampoco fue discutido en los Pactos.	Se va a realizar la revisión del término debilidad respecto a las actuaciones del INVIMA. Sin embargo, existen causas que se han evidenciado que trasciende la necesidad de actualización de la normatividad como es la presencia del contaminante en pescados y que requiere la valoración de este aspecto teniendo en cuenta que es la materia prima utilizada para la elaboración del producto.
Analdex	3.0 Contexto del Atún Página 10 párrafo 1	Se debe mencionar que la captura de atún ocurre tanto en aguas nacionales como internacionales. El atún capturado por la flota atunera colombiana proviene en un 95% de aguas internacionales del Océano Pacífico	Se acepta el comentario y se procede a realizar el ajuste en el documento.
Analdex	3.0 Contexto del atún página 10 párrafo 6	El nombre común correcto para el atún aleta amarilla es yellowfin y no "yellowfish"	Se acepta el comentario y se hace el ajuste en el texto.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Analdex	4.0 Importancia del pescado como alimento (pg 10 y 11)	Si bien puede haber posibles efectos negativos por la presencia de metales pesados en el pescado, se ha demostrado que los beneficios pesan más que los posibles efectos negativos. Durante los últimos años han sido publicados muchísimos artículos científicos que han demostrado que es más riesgoso dejar de comer pescado que comerlo. Agradecemos que se hayan incluido algunos estudios de Ralston pero quedan por fuera muchísimos estudios que han demostrado los efectos negativos de un bajo consumo de pescado y cómo el mercurio no tiene efectos negativos en mujeres embarazadas siempre y cuando consuman pescado. Reiteramos el ofrecimiento de compartir con el Ministerio de Salud toda la bibliografía que soporta este argumento.	El comentario se acepta en términos de revisión de otros artículos tanto del Dr. Ralston, así como de otros postulados relacionados con la relación del Se – MeHg
Analdex	6.0 Contexto Internacional. 6.1 Unión Europea (pg15)	<p>Es importante mencionar que la UE en el reglamento 1881 si bien tiene un nivel máximo de mercurio de 1.0 mg/kg, para alimentos procesados tiene en cuenta lo que se denomina factor de transformación. El reglamento dice lo siguiente: “A fin de permitir que se apliquen contenidos máximos a productos desecados, diluidos, transformados y compuestos, cuando no se hayan establecido contenidos máximos comunitarios específicos, los explotadores de empresas alimentarias deben proporcionar los factores específicos de concentración y dilución acompañados por los datos experimentales adecuados que justifiquen el factor propuesto.”</p> <p>Así mismo dice en el artículo 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se apliquen los contenidos máximos establecidos en el anexo a los productos alimenticios que estén desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> a) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución; b) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de transformación; c) las proporciones relativas de los ingredientes en el producto; d) el límite analítico de cuantificación. 	La revisión de los aspectos técnicos de la normatividad, como es el factor de transformación, se será analizada en el momento de la elaboración del proyecto de resolución y donde se requiere la revisión de referentes internacionales que tenga establecidos los parámetros mencionados.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Esto es muy importante que se mencione en el AIN ya que este es el motivo principal por el cual se pidió al Gobierno la actualización de la resolución 148. En la mesa técnica con el INVIMA y Minsalud se acordó incorporar este concepto en la normatividad y por lo tanto se requiere una actualización de la resolución.</p> <p>Es importante también incluir en esta sección la norma italiana sobre el mercurio Minisan 9.12.93 en donde está especificado un factor de transformación de 0,7 para los pescados en conserva. Italia es el principal consumidor de atún per capita del mundo.</p>	
Analdex	6.2 Estados Unidos (pg 17)	<p>Es importante recalcar que en Estados Unidos más que utilizarse un nivel máximo de mercurio para evitar la comercialización de pescados con niveles elevados, se utilizan guías de consumo. Estas guías de consumo están dirigidas a poblaciones vulnerables y han venido cambiando con el tiempo a medida que se ha obtenido mayor información sobre el efecto neto de los beneficios y riesgos de consumo de pescado. Vemos que las guías han sido incorporadas en el AIN pero sugerimos dar mayor énfasis en el documento a la importancia de una educación al consumidor vs una limitación comercial por unos niveles de mercurio.</p> <p>Por este motivo, en Estados Unidos se permite la comercialización de ciertos pescados con niveles muy altos de mercurio tales como el pez espada y algunos tiburones.</p>	<p>En Estados Unidos, las agencias del gobierno EPA y FDA, determinaron la cantidad máxima de ingesta aceptable de un contaminante y la compararon con la dosis de referencia - RfD con la exposición prevista del consumo de diferentes especies de pescado. Para el caso específico del mercurio, la RfD establecida protege de los efectos nocivos en el desarrollo neurológico y a partir de esto, establece las recomendaciones para la ingesta semanal de pescado, las cuales se basan en una RfD, que busca reducir la exposición y permite obtener los beneficios que tiene para la salud el consumo de pescado.</p> <p>Por otra parte, dentro de las recomendaciones que realiza la FDA es evitar el consumo de pez espada y tiburón por mujeres gestantes, lactantes y niños pequeños.</p> <p>Por otra parte, de acuerdo a la revisión de literatura realizada, hay algunos investigadores que no están de acuerdo con los avisos sobre recomendaciones de consumo de pescado como el que realiza la EPA, mencionando que se debe ser más cauteloso, por</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			cuanto la información científica que hace referencia a la relación molar Se: Hg y la protección contra la toxicidad del aún no ha sido resuelta.
Analdex	6.3 Australia y Nueva Zelanda (pg 19)	Es muy importante resaltar que el reglamento de Alimentos en Australia y Nueva Zelanda incorpora un concepto de valores promedio. Por lo tanto, si el análisis de una muestra de un lote marca valores por encima de 1ppm, se hace un muestreo estadístico del lote y se determina el promedio antes de aceptar o rechazar a un lote en particular. La mención de esto es importante porque reitera la importancia de tener en cuenta la variación natural que existe en los niveles de mercurio entre un pescado y otro y el hecho de que es imposible hacer un muestreo de cada pescado que se va a procesar.	La normatividad sanitaria de Nueva Zelanda será sujeto de revisión durante la elaboración del proyecto de resolución.
Analdex	6.6 Japón (pg 23)	Es importante mencionar que Japón, el principal consumidor de atún en el mundo no tiene en su normatividad interna un nivel máximo de mercurio para el atún. Lo tiene para otras especies pero no para el atún ya que han entendido que el consumo de atún no genera problemas de toxicidad por mercurio. También es importante recalcar que los efectos tóxicos por mercurio en Minamata se dieron por un caso extremo de contaminación aguda en un cuerpo de agua cerrada semicerrado en donde se depositaron cientos de toneladas de mercurio. Este caso es muy diferente a cualquier otro que se haya presentado con pescados y debe presentarse con mucha cautela para no generar un pánico innecesario en la población.	El caso de Minamata es un referente internacional sobre la importancia del mercurio en el pescado y es por ello que se realiza la citación.
Analdex	Pg 35 segundo párrafo	Un aspecto muy importante que ha solicitado el sector privado es que la norma cuente con un mecanismo de evaluación de conformidad que se base en unos muestreos estadísticamente válidos que consideren la variabilidad en los niveles de mercurio entre peces de la misma especie y tamaño. Que estos muestreos estadísticamente válidos sean los que se tengan en cuenta antes de aceptar o rechazar un lote en particular	La revisión de la evaluación de la conformidad será sujeto de revisión en la mesa técnica de elaboración del proyecto de resolución,
Analdex	Pg 35 párrafo 3	La debilidad de medidas sanitarias no estaba ni en las solicitudes del sector privado ni en los Pactos. No es claro de donde saca el Ministerio de Salud este argumento cuando hay otros aspectos muy importantes que no se han incluido en este AIN.	El término debilidad será evaluado y se realizará el ajuste necesario.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Lo expuesto en el documento y la revisión de literatura relacionada y que proceden de diferentes investigadores no debe ser interpretada como un argumento en contra del consumo de pescado, ni de subestimar los aportes de este alimento, como es el caso del aporte de selenio, sin embargo, sí se pretende exponer la necesidad expresada por diferentes investigadores en la cual establecen que no se debe desestimar la presencia del mercurio en el pescado, mientras se adelanta mayor investigación epidemiológica y de laboratorio para establecer una relación molar protectora entre Se y el Hg.</p>
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 36) – Sección Problemas	<p>Es desafortunado que el Problema Principal que se ha planteado en el AIN es la exposición al mercurio por consumo de atún en conserva. El reglamento técnico del atún en conserva tiene múltiples regulaciones de etiquetado, calidad, aditivos y presencia de metales pesados entre otros. El problema principal no debería ser la exposición del mercurio sino un reglamento técnico que se expidió hace muchos años y requiere actualización, pero manteniendo todas sus condiciones o parámetros de calidad e inocuidad. Si bien el mercurio es importante, no consideramos que debería ser catalogado como el principal problema del reglamento técnico.</p>	<p>El precitado AIN estableció como una de las causas, la desactualización de aspectos técnicos de la norma, sin embargo, no es la única causa que requirió ser revisada.</p> <p>El problema planteado es relevante en términos de salud pública porque, si bien, son claros los beneficios que aporta el consumo de pescado como es el atún, también existe el peligro de la presencia de metilmercurio en el producto y es necesario establecer alternativas que permitan una intervención para proteger la salud de la población consumidora, especialmente de los más vulnerables, y a la vez obtener los beneficios nutricionales del consumo de este alimento</p>
	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Problemas	<p>Un problema importante que se debe incluir es que el reglamento técnico vigente no tiene incorporado el concepto de factor de transformación, el cual es muy importante para el análisis de metales pesados en las conservas. El pescado sufre un proceso de deshidratación durante el proceso que equivale a aproximadamente un 30% lo que implica un aumento en la concentración de metales pesados como el mercurio. En la mesa de trabajo INVIMA-MSPS-</p>	<p>Este aspecto se abordó en la causa de desactualización normativa y es uno de los aspectos que serán analizados en la mesa técnica que hará la propuesta de proyecto de resolución.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Industria se acordó incorporar el concepto de factor de transformación y por este motivo se inició el proceso de actualización normativo.	
	7.1 Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Problemas	Otro problema importante es que desde que se expidió la resolución 148, se han publicado múltiples estudios en donde se demuestra que los beneficios de consumo de pescado son superiores a los riesgos por la contaminación con mercurio. Esto no solo aplica para Colombia sino para el mismo Codex y las normas de otros países. Este es uno de los motivos por los cuales el Codex en su última reunión decidió aumentar los niveles máximos de mercurio en peces.	Este aspecto se abordó en la causa de desactualización normativa y es uno de los aspectos que serán analizados en la mesa técnica que hará la propuesta de proyecto de resolución.
	7.1 Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Problemas	Otro problema importante es que la resolución 148 no contiene un mecanismo de evaluación de conformidad apropiado. Esto ha implicado que el INVIMA haya desarrollado un protocolo de muestreo y análisis que no tiene en cuenta la heterogeneidad en los niveles de mercurio presentes en un mismo lote de atún en conserva y por lo tanto los reportes de no conformidades.	Este aspecto se abordó en la causa de desactualización normativa y es uno de los aspectos que serán analizados en la mesa técnica que hará la propuesta de proyecto de resolución.
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Causas	En el documento se argumenta que un incremento en la temperatura de los océanos ha causado un aumento en las concentraciones de mercurio en peces. Sin embargo, este argumento del MSPS se basa en un solo artículo científico y su resumen de prensa (dos citaciones para el mismo artículo) que utilizan modelaciones para plantear unas hipótesis sobre los efectos que la sobrepesca y la temperatura del agua pueden tener en los niveles de mercurio de los peces. En este estudio, no hay datos reales que sustenten la hipótesis planteada. Todo se basa en simulaciones por computador. Por el contrario, hay múltiples estudios en donde se ha demostrado con datos reales que los niveles de mercurio en peces oceánicos como el atún se han mantenido estables durante más de 150 años (la bibliografía detallada que demuestra esta estabilidad en los niveles de mercurio en los atunes está disponible para el MSPS en un documento técnico complementario que se envió a la Dra. Elisa Cadena). Teniendo en cuenta lo anterior, no consideramos apropiado darle tal nivel de importancia a un artículo especulativo que utiliza modelaciones en vez de medir niveles de mercurio en peces a través del tiempo.	El artículo en mención fue realizado por investigadores de Harvard John A. Paulson School of Engineering and Applied Sciences (SEAS) y la Harvard T. H. Chan School of Public Health (HSPH), instituciones que se encuentran en el lugar más elevado en el campo académico de su correspondencia. El artículo fue publicado en la revista Nature en el 2019, una de las más prestigiosas revistas científicas a nivel mundial y cuenta a la fecha con 22 citaciones. Si bien el estudio es un modelo predictivo, se basa en principios científicos y representa un avance importante para comprender cómo y por qué los depredadores oceánicos, como el atún y el pez espada, están acumulando mercurio.
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Causas	Consideramos que la causa del problema en vez de ser “materias primas usadas en la preparación de atún en conserva con altos contenidos de mercurio”,	En el árbol de problema se relaciona como causa la “...alta variabilidad natural en los niveles de mercurio ...” este ajuste se hizo de acuerdo a la observación

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		debería ser “materia prima usada para la preparación de atún en conserva presenta alta variabilidad natural en los niveles de mercurio”	de la consulta del árbol de problemas realizada en el 2020.
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Causas	Como hemos sugerido que se ajuste el problema principal, también deberían ajustarse las causas. La causa principal que debería aplicar aquí es que el reglamento técnico vigente se expidió en el 2007 y desde entonces ha habido muchos avances en conocimiento que requieren una actualización normativa	Este aspecto se abordó en la causa de desactualización normativa y es uno de los aspectos que serán analizados en la mesa técnica que hará la propuesta de proyecto de resolución.
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Consecuencias	Consideramos que la consecuencia no debería ser “efectos en la salud por intoxicación crónica con metilmercurio” ya que no hay una sola evidencia científica en donde se demuestren efectos negativos en la salud por consumo de atún . La consecuencia principal es que no existen unas guías adecuadas de consumo de atunes tal como existen en muchos otros países. Hay mucha confusión y desinformación sobre cuánto atún se puede consumir, así como los beneficios y riesgos de su consumo.	La presencia de Metilmercurio en los peces depredadores como el atún es innegable, por tanto, en el ámbito de la seguridad alimentaria se debe contemplar los posibles riesgos presentes en un alimento, y de esta manera establecer medidas al respecto como principio de precaución. En este sentido y teniendo en cuenta la revisión realizada al respecto, hay una exposición a metilmercurio por el consumo de atún (entre otros alimentos, por tanto, esto se contempló como una consecuencia.
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Consecuencias	Una consecuencia importante que se debería incluir es la emisión de alertas sanitarias para atún en conserva sin que se haya cumplido un correcto protocolo de muestreo y análisis de muestras.	Este aspecto corresponde a la causa de desactualización normativa, en tal sentido, será sujeto de análisis en la mesa técnica de elaboración de proyecto de resolución.
Analdex	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Consecuencias	Una consecuencia importante de fallas en la regulación es el impacto económico y en empleo que se pueda generar a las empresas. Una regulación no acorde con la realidad biológica, comercial y sanitaria puede tener graves impactos para la industria atunera nacional que genera miles de empleos directos y es una importante fuente de divisas para el país. Así mismo, puede poner en desventajas a la industria atunera nacional frente a las extranjeras teniendo en cuenta que más del 50% del atún que se consume en Colombia es importado	La mesa técnica será la encargada de hacer la revisión de la normatividad teniendo en cuenta las consecuencias en términos de salud, de la realidad biológica y los requerimientos normativos a que haya lugar.
Analdex	7.1 Descripción del Problema (pg 38)	Tal como se mencionó anteriormente, no consideramos que el problema identificado debería ser la exposición al mercurio por consumo de atún en conserva. La norma actual ya se encarga de controlar los niveles máximos de mercurio en el atún en conserva. El problema es que estos niveles no están acordes a las condiciones reales de disponibilidad de materia prima que sea	El precitado AIN estableció como una de las causas, la desactualización de aspectos técnicos de la norma, sin embargo, no es la única causa que requirió ser revisada.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		sostenible ambientalmente y no tienen en cuenta los efectos netos del consumo de pescado debido a los beneficios nutricionales por elementos tales como Omega 3 y selenio. Así mismo la norma no incluye el concepto de factor de transformación ni un mecanismo de evaluación de conformidad.	<p>El problema planteado es relevante en términos de salud pública porque si bien, son claros los beneficios que aporta el consumo de pescado como es el atún, también existe el peligro de la presencia de Metilmercurio en el producto y es necesario establecer alternativas que permitan una intervención para proteger la salud de la población consumidora, especialmente de los más vulnerables, y a la vez obtener los beneficios nutricionales del consumo de este alimento.</p> <p>Los aspectos técnicos de la norma serán sujetos de análisis en la mesa técnica que construirá el proyecto de resolución.</p>
Analdex	7.1 Descripción del Problema (pg 38)	Cuando se habla de los efectos del MeHg se están citando unos estudios científicos de los años 80. Desde entonces ha habido muchísima información científica con resultados opuestos en donde se demuestra que los beneficios de consumo de pescado son mayores al riesgo. Así mismo, los estudios de las islas Seychelles y Nueva Zelanda han sido nuevamente analizados mostrando no solo que a mayor consumo de pescado no hay efectos negativos, sino que se logran resultados positivos en la salud (la bibliografía de esto se ha compartido al MSPS por medio de la Dra. Elisa Cadena).	<p>Los estudios como el mencionado de los años 80's son referentes importantes porque presentan evidencia y bases científicas para posteriores investigaciones.</p> <p>Se acepta el comentario respecto a la inclusión de información científica actual.</p>
Analdex	7.2 Causas pg 39	Solo se cita el factor de transformación de España y no se incluye el factor de transformación de Italia que es el principal consumidor per cápita de atún en conserva en el mundo. Tampoco se cita cómo funciona la UE que son los fabricantes los que le definen a las autoridades el factor de transformación de cada producto en particular.	La revisión de referentes normativos internacionales será abordada con mayor en la mesa técnica de construcción del proyecto normativo.
Analdex	Pg 37 tablas ENSIN sobre consumo de atún en Colombia	Consideramos que se deberían incluir datos de consumo generados con datos reales de comercialización elaborados por Nielsen. Esta información es más cercana a la realidad que las encuestas el ENSIN. Analdex ha compartido previamente con el MSPS los datos de consumo de Nielsen.	La ENSIN es un instrumento importante de política pública, así como un insumo fundamental para proponer acciones en seguridad alimentaria y nutricional, y permite medir los problemas nutricionales de la población colombiana e identifica los determinantes sociales, los indicadores y las

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			tendencias del país en materia nutricional, y es el insumo para apoyar la toma de decisiones políticas y técnicas para su intervención.
Analdex	Pg 39	No estamos de acuerdo con la inclusión del componente sodio en este AIN. Es un aspecto nuevo que fue introducido después del trabajo serio que se hizo entre el Ministerio de Salud y el sector privado en donde se demostró el origen de los niveles de sodio en el atún en conserva. No entendemos cual es la intención de incluir el sodio en este AIN cuando ya este fue sacado de la regulación de límites en la norma colombiana. No tiene nada que ver con la discusión de la actualización de la resolución 148 y debe sacarse de este AIN. Además, el atún según la resolución de etiquetado que está en proceso no entraría dentro de los alimentos que deben registrar niveles altos en sodio por lo que no tiene sentido esos argumentos planteados en el AIN que no suman, pero si afectan negativamente y sin sustento el consumo de atún en conserva	El contenido de sodio se encuentra establecido en la Resolución 148 de 2007, artículo 8, tabla 4. Requisitos físico químicos, por tanto, es sujeto de revisión en el AIN. Por otra parte, Colombia cuenta con una estrategia Nacional para la reducción de sal/sodio la cual busca contribuir a la disminución de la morbi-mortalidad atribuible a hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular en la población colombiana, mediante la reducción gradual del consumo de sal proveniente de las diferentes fuentes alimentaria.
Analdex	Pg 47-48	Todos los comentarios que tienen que ver con la estrategia de reducción de sodio (que están regulados por otras normas) no deberían incluirse en este AIN ya que la intención de actualizar la resolución 148 No tiene que ver con regular los niveles de sodio. Por lo tanto, solicitamos que estos comentarios que no deberían estar en el documento y generan confusión y desinformación sean retirados del AIN.	El contenido de sodio se encuentra establecido en la Resolución 148 de 2007, artículo 8, tabla 4. Requisitos físico químicos, por tanto, es sujeto de revisión en el AIN. Por otra parte, Colombia cuenta con una estrategia Nacional para la reducción de sal/sodio la cual busca contribuir a la disminución de la morbi-mortalidad atribuible a hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular en la población colombiana, mediante la reducción gradual del consumo de sal proveniente de las diferentes fuentes alimentaria
Analdex	Pg 39 -40	Tal como se mencionó anteriormente, el artículo que hace referencia sobre la relación entre la temperatura de los océanos y el nivel de mercurio es altamente especulativo. Se basa en modelaciones con unos supuestos cambios en los gastos energéticos de los peces por mayor temperatura y no en datos reales. Este artículo contradice muchísimos otros estudios con muestras reales a través de los años (muestras de más de 150 años guardadas en museos de los Estados Unidos) y no consideramos que se debería darle tanta importancia en este AIN. Son más de dos páginas dedicadas a un solo estudio controversial y	El artículo en mención fue realizado por investigadores de Harvard John A. Paulson School of Engineering and Applied Sciences (SEAS) y la Harvard T. H. Chan School of Public Health (HSPH), instituciones que se encuentran en el lugar más elevado en el campo académico de su correspondencia.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>especulativo y no se hace ninguna mención a los otros múltiples estudios que muestran resultados opuestos pero que no apoyan la hipótesis predeterminada por el MSPS en este AIN.</p>	<p>El artículo fue publicado en la revista Nature en el 2019, una de las más prestigiosas revistas científicas a nivel mundial y cuenta a la fecha con 22 citaciones. Si bien el estudio es un modelo predictivo, se basa en principios científicos y representa un avance importante para comprender cómo y por qué los depredadores oceánicos, como el atún y el pez espada, están acumulando mercurio.</p>
Analdex	Pg 40	<p>Aquí se está haciendo referencia a un estudio de Brian Palmer que supuestamente concluye que el nivel de mercurio en el atún aleta amarilla estaba aumentando en un 3,8% por año. Como los autores publicaron los datos del estudio, es posible analizar si efectivamente estos soportaban la conclusión a la que llegaron. Para este estudio se utilizaron muestras de 1971, 1998 y 2008. El número de muestras para el año 2008 era de tan solo 34 y los autores eliminaron de su análisis unos valores que consideraron "outliers" o extremos. Posteriormente hicieron un ajuste de valores por el peso de los peces. Después de esta "maniobra" estadística encontraron este supuesto aumento del 3,8% aunque el análisis estadístico mostró que no era significativo inclusive con un $P=0,05$. Pero lo más grave del estudio es que después de todas las "maniobras" estadísticas, terminaron con tan solo 14 muestras (6% de los datos) para el año 2008 y estas correspondían a peces más pequeños que los analizados en 1971 y 1998. Por lo tanto, la conclusión a la que llegaron no tiene ninguna validez científica y eso explica las diferencias frente a los demás estudios científicos que se han publicado al respecto. Para mayores detalles de las fallas de este artículo al que se le da tanta importancia en el AIN, recomendamos referirse a la siguiente publicación: Eschenbach & Orient (2015). Mercurial Madness: Toxic Analysis and Double Standards. Journal of American Physicians and Surgeons. Vol 20 No. 2. Pp. 43.47.</p>	<p>El artículo referido, corresponde a un documento publicado Increase in mercury in Pacific yellowfin tuna en el Environmental Toxicology and Chemistry por el Dr. Paul E. Drevnick, investigador de la University of Michigan Biological Station and School of Natural Resources and Environment y colaboradores, El artículo establece que "...durante el último medio siglo, los autores encontraron que la concentración de mercurio en estos peces está aumentando a una tasa de al menos 3.8% por año, esta tasa de aumento es consistente con un modelo de forzamiento antropogénico en el ciclo del mercurio en el Océano Pacífico Norte y sugiere que las concentraciones de mercurio en los peces están a la par con los aumentos de la carga actual en el océano...", existen otros estudios como " Stable mercury concentrations of tropical tuna in the south western Pacific ocean: An 18-year monitoring study realizado por Anaïs Medieu investigadora de la Universidad de Brest y colaboradores, publicada por Chemosphere , el cual concluye que "...los resultados las tendencias de MeHg en los principales depredadores no capturan necesariamente las concentraciones crecientes de Hg en las aguas superficiales que se sospecha a escala oceánica global debido a los procesos complejos y</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><i>variables que rigen la deposición, metilación, biodisponibilidad y biomagnificación de Hg. Esto ilustra la necesidad de programas de seguimiento estandarizados a largo plazo de la biota marina en todo el mundo”.</i></p> <p>Por tanto, se procederá a justar el documento por medio de la revisión y discusión de publicaciones con conclusiones diferentes, pero acogiendo la recomendación que es necesario continuar con el seguimiento respecto a la concentraciones del contaminante peces.</p> <p>Las fuentes de las revistas mencionadas, son de un alto reconocimiento científico, por ser revistas técnicas en las áreas de la química analítica y de toxicología química y ambiental</p>
Analdex	Pg 43	<p>Cuando se mencionan los estudios de las Islas Faroe y Nueva Zelanda es importante recalcar que estos estudios se basaron en el consumo de mamíferos marinos (Islas Faroe) que contienen altos contenidos de contaminantes como PCBs y tiburones (Nueva Zelanda. También es muy importante que se incluyan los nuevos estudios con muchísimos más datos y análisis de datos más profundos como es el ALSPAC y otros que muestran resultados opuestos y concluyen que limitar el consumo de pescado como atún puede generar efectos más dañinos a la población que cualquier posible efecto negativo por el mercurio. La información bibliográfica de soporte se le compartió a la Dra. Elisa Cadena en un documento técnico complementario.</p>	<p>Se realizará revisión y análisis de la información sugerida.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Analdex	Varias páginas	Es desafortunado que para este AIN se hayan incluido artículos científicos que muestren unos supuestos efectos negativos por el consumo de pescado e ignorado los múltiples estudios que muestran resultados contradictorios y sugieren que los efectos netos de consumo de pescado son beneficiosos. Sugerimos respetuosamente que el AIN incluya un listado más balanceado de publicaciones científicas para mostrar no solo los aspectos negativos sino los positivos de consumo de pescado.	Lo expuesto en el documento y la revisión de literatura adelantada no debe ser interpretada como un argumento en contra del consumo de pescado, ni de subestimar los aportes de este alimento, sin embargo, si pretende exponer la necesidad expresada por diferentes investigadores en la cual establecen que no se debe desestimar la presencia del mercurio en el pescado, mientras se adelanta mayor investigación epidemiológica y de laboratorio para establecer una relación molar protectora entre Se y el Hg.
Cámara de la Industria de Alimentos	Página 8 Antecedentes	<p>Ampliar el antecedente que da lugar a la modificación de la Resolución 148 de 2007, la cual además de contemplar los aspectos fisicoquímicos, microbiológicos, límites máximos de metales contaminantes que debe cumplir el atún en conserva, incluye otros requisitos técnicos, como por ejemplo etiquetado, aditivos y de calidad para estos productos.</p> <p>Bajo este contexto es necesario desarrollar en el AIN los aspectos que contemplen los demás requisitos técnicos de la regulación que se plantea modificar.</p> <p>1. Solicitamos ajustar el texto, quedando: El Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 9 de 1979, expidió la Resolución 148 de 2007 en la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el Atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano. La precitada resolución establece los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.</p>	En el párrafo referido, en la redacción se dice que establece “entre otros, requisitos fisicoquímicos, microbiológicos, límites máximos de metales contaminantes”, entendiéndose que no son los únicos requisitos dispuestos en la norma, sin embargo, se acepta la observación y se hace el ajuste.
Cámara de la Industria	Página 11	Es importante que se tenga en cuenta que, desde las mesas de trabajo entre el Ministerio de Salud, INVIMA y la industria atunera nacional se acordó que Colombia requería de una normatividad actualizada acorde a la información	El Ministerio de Salud y protección Social tiene presente que es necesario actualizar la Resolución 148 de 2007, en tal sentido, se desarrolló la

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
de Alimentos	4. Importancia Del Pescado Como Alimento	<p>científica más reciente que tenga en cuenta todos los nuevos estudios sobre los beneficios y riesgos de consumo de pescado y en particular, los efectos netos en la salud de los consumidores.</p> <p>El Análisis de Impacto Normativo en consulta pública se enfoca en los aspectos negativos en la salud del mercurio y no incluye toda la información sobre los grandes beneficios nutricionales que tiene el atún debido a nutrientes como los ácidos grasos Omega-3 y el Selenio.</p> <p>Para entender el impacto normativo, se requiere de una visión amplia y balanceada sobre los posibles riesgos y beneficios en salud que tendría la nueva norma. Por lo tanto, es importante que el AIN profundice sobre los efectos positivos del consumo de atún y se enfoque en los efectos netos en la salud de los colombianos.</p> <p>2. Solicitamos ampliar el numeral 4 para que se incluyan más beneficios que se obtienen del consumo de pescado, también proponemos desarrollarlo en las mesas de trabajo y con la participación activa de la Industria.</p>	<p>evaluación económica costo beneficio, la cual dio como resultado que el beneficio neto en salud es la alternativa de reglamentación.</p> <p>El documento, desarrolla una temática importante en términos de salud pública y cuál es la respuesta de los de diferentes países, respecto a las disposiciones sanitarias establecidas y las recomendaciones de consumo cuando las hay.</p> <p>Respecto a la ampliación de los beneficios que se obtienen por el consumo de pescado, se amplió la revisión de literatura con investigaciones publicadas en el 2021 y se presentan las posiciones de diferentes investigadores.</p> <p>Esta revisión está como anexo al documento de AIN, para que sea consultada.</p>
Cámara de la Industria de Alimentos	Página 37 Problema	<p>El Análisis de Impacto Normativo para la actualización del Reglamento Técnico de Atún en Conserva (Resolución 148 de 2007) elaborado por el Ministerio de Salud se ha enfocado exclusivamente en la problemática del mercurio sin abordar otros temas de gran importancia en el reglamento técnico tales como los otros requisitos fisicoquímicos, de etiquetado, aditivos y calidad entre otros.</p> <p>Si se enfoca el AIN desde el contexto general que regula la Resolución 148 de 2007, la descripción del problema que se plantea en el AIN no debe enfocarse solamente en la exposición a Metilmercurio, sino en los demás temas técnicos, lo cual implica que se deban desarrollar nuevamente las consideraciones que dan lugar a este problema.</p> <p>3. Solicitamos ajustar el contenido del texto, así como las causas que establecen el problema a analizar para que se abarque la totalidad de aspectos vigentes en la norma actual.</p>	<p>El precitado AIN estableció como una de las causas, la desactualización de aspectos técnicos de la norma, sin embargo, no es la única causa que requirió ser revisada.</p> <p>El problema planteado es relevante en términos de salud pública porque si bien, son claros los beneficios que aporta el consumo de pescado como es el atún, también existe el peligro de la presencia de Metilmercurio en el producto y es necesario establecer alternativas que permitan una intervención para proteger la salud de la población consumidora, especialmente de los más vulnerables, y a la vez obtener los beneficios nutricionales del consumo de este alimento.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Cámara de la Industria de Alimentos	<p>Página 40</p> <p>Materias primas usadas en la preparación de atún en conservas con altas concentraciones de MeHg.</p>	<p>Es importante tener en cuenta la dispersión de niveles de mercurio por tallas y estimar los niveles de rechazo de producto dependiendo de los valores máximos establecidos. Para esto, se debe hacer un ejercicio como el que se hizo en el marco del Codex Alimentarius en el 2019 para establecer los niveles máximos de mercurio para atún.</p> <p>Se debe buscar que los niveles máximos de mercurio sean acordes a la realidad de la disponibilidad de materia prima y que sea ambientalmente sostenible. Es claro que los atunes juveniles tienen niveles de mercurio más bajos que los atunes adultos, pero la pesquería de atunes juveniles tiene un grave impacto en la seguridad alimentaria, la sostenibilidad de las poblaciones de atún y otras especies marinas.</p> <p>Adicionalmente, un aspecto fundamental que debe incorporarse en la actualización del reglamento es el factor de transformación. Este factor de transformación está incluido en normas internacionales como de la Unión Europea y tiene que ver con la pérdida de agua que sufre el atún durante su proceso de cocción y esterilización. Esta pérdida de agua genera un aumento en las concentraciones de minerales y metales pesados cercanas al 30% aunque varía por tipo de producto final. La incorporación del factor de transformación en la nueva norma es de vital importancia para una adecuada interpretación de los análisis de mercurio y otros compuestos regulados en el reglamento técnico. Este tema fundamental fue el principal motivador de actualizar la resolución 148 de 2007 y no se tuvo en cuenta en la elaboración del análisis de impacto normativo en consulta pública.</p> <p>Así mismo, llamamos la atención para que se tenga en cuenta desde el AIN que la nueva regulación debe contemplar un mecanismo de evaluación de conformidad que tenga en cuenta la HETEROGENEIDAD DE LA MATERIA PRIMA EN CUANTO A SUS CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS. El nuevo reglamento técnico debe incluir un protocolo detallado de muestro y análisis que tenga en cuenta esta heterogeneidad y se base en diseños experimentales con sustento estadístico.</p>	<p>Colombia no cuenta con los recursos para adelantar “el ejercicio” que realizó el <i>Codex Alimentarius</i>, sin embargo, como organismo de referencia, pueden ser considerados los parámetros establecidos en la NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS CXS 193-1995, en su última modificación del 2019.</p> <p>Los temas técnicos específicos como el factor de transformación, la evaluación de la conformidad, el nivel máximo de mercurio serán sujetos de una revisión de normativa internacional y será abordados en una mesa técnica una vez se inicie el proceso de elaboración del proyecto normativo y surtirá las etapas de elaboración y consulta tanto nacional como internacional.</p> <p>Los niveles de mercurio en el atún y la disponibilidad de materia prima serán sujeto de análisis en la mesa técnica referida.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Respetuosamente proponemos se revisen como ejemplo las normas de la de la Unión Europea o de Australia.</p> <p>4. Solicitamos que se tenga en cuenta que los niveles máximos de mercurio sean acordes a la realidad de la disponibilidad de materia prima, abordando el tema en una mesa de trabajo en la que participen todos los interesados en la norma</p> <p>5. Solicitamos incluir en el texto del AIN el factor de transformación que se relaciona con la pérdida de agua que sufre el atún durante su proceso de cocción y esterilización</p>	
ONAC	Página 57	<p>Recomendamos al Ministerio de Salud tener en cuenta las herramientas con las que cuenta el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), tales como el uso de laboratorios acreditados para la realización de los ensayos requeridos en el atún de conserva y en las preparaciones de atún en conserva, que permitan verificar el cumplimiento de los límites que se establezcan en el contenido de sodio, aditivos, niveles de contaminantes y factor de transformación en estos productos.</p> <p>Adicionalmente, actualmente ONAC cuenta con 4 laboratorios para atender las pruebas indicadas y otros 4 laboratorios con el potencial de hacer dichas pruebas, permitiendo contar con la capacidad para dar respuesta a los requisitos que se establezcan en la reglamentación técnica.</p> <p>Quedamos atentos a cualquier duda o comentario.</p>	Agradecemos la observación remitida y se realizará la revisión y análisis sugerido.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Página 9: (...) El atún como alimento es una fuente importante de proteína para la población mundial. El pez se encuentra en los principales océanos y	Se sugiere expresar: 70 km/hora como 70 km/h, según el Sistema Internacional de Unidades	Se acepta el comentario y se procede a realizar el ajuste en el documento.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	se caracteriza por ser una especie migratoria que nada a una velocidad que puede alcanzar hasta 70 Km/hora. Se reproduce durante todas las épocas del año y tiene gran variedad de especies, dentro de las cuales se destaca el Barrilete, el Aleta Amarilla y el Patudo; por el carácter migratorio de la especie, la captura se realiza en jurisdicciones marinas de diferentes países		
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Numeral 2. ANTECEDENTES, pagina 9.	Se sugiere replantear el término "debilidad" en el texto subrayado, ya que da la percepción que el Invima no aplica las acciones de control en el marco de sus funciones y por el contrario en otras partes del documento se ha sustentado todos los procesos de vigilancia que se han adelantado.	Se acepta el comentario y se hará el correspondiente ajuste en el documento.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Numeral 3. CONTEXTO DEL ATÚN, página 10	El atún aleta amarilla (yellow fish, es yellow fin). Nota: La dinámica del mercado está incorporando otras especies de aún diferentes a yellow fin, Big eye, Skip Jack. Considerar incorporar las especies descritas en el Codex Alimentarius.	Se realizará la revisión del documento del "Codex Alimentarius" y se procederá a hacer referencia a las especies mencionadas
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Tabla 7. Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado tomadas en fase de	El documento debe reflejar la situación en el país de la presencia de mercurio en atún muestreado en comercialización y en procesamiento, pero hacer referencias al nombre de las empresas puede generar un impacto negativo en la industria nacional. Se sugiere utilizar algún otro tipo de referencias	Se acepta el comentario y se modifica la presentación de la información

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	comercialización y de procesamiento. 2015 – 2016.		
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Numeral 1.1 Exposición al Metilmercurio y efectos en la salud humana	El desarrollo del documento y la justificación del AIN se basan en los efectos toxicológicos de la presencia de mercurio en Atún. Sin embargo, no se incluyen los efectos de la presencia de histamina en esta matriz alimentaria y sus implicaciones en la salud de las personas, lo que no se debe subestimar.	La observación es importante, por tanto, de ser necesario se hará la revisión técnica en el proceso de construcción del proyecto normativo.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Página 14 “compuesto formado por C-S-HG-S-C. En forma de sales, el compuesto no puede atravesar la barrera hematoencefálica o hematoplancetaria. (25)”	En el primer renglón de la página 14 se presenta la fórmula química condensada C-S-HG-S-C. Lo correcto es C-S-Hg-S-C, ya que el símbolo químico del mercurio es Hg y no HG	Se acepta la observación y se hará el ajuste correspondiente en el documento.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	“(…) Las intoxicaciones con MeHg también se ha asociado con la reducción de la actividad de las células asesinas naturales, así como un desequilibrio en las relaciones Th2: Th1 (…)”	Se sugiere aclarar en el documento a que se refiere relaciones Th2: Th1 (relación de células linfocitos T)?	Se acepta la observación y se realiza un ajuste en el documento.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Tabla 1 “Principales fuentes de exposición de acuerdo al tipo de mercurio” ubicada en las páginas 14 y 15	Se anuncian en la columna de la derecha llamada FUENTES DE EXPOSICIÓN, para la segunda sección llamada “Mercurio Inorgánico” (Columna de TIPO DE MERCURIO) “Las fuentes de exposición en la población general a compuestos inorgánicos de mercurio incluyen fundamentalmente”; sin embargo, el texto está inconcluso y no se mencionan las fuentes de exposición correspondientes	Se acepta el comentario y se hace el ajuste correspondiente.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	La segunda tabla de la página 27, identificada como "Tabla: Resultados de medición de mercurio en pescados y mariscos. Plan de vigilancia de metales pesados en productos de la mar, MINSAL 2012"	<p>No cuenta con número asignado (vale aclarar que, si se asigna el número 7 que le corresponde, se afecta toda la secuencia de numeración de tablas del documento, por lo cual se deben revisar en el texto todas las referencias hechas a cada una de las tablas).</p> <p>En la misma tabla mencionada en la viñeta anterior (segunda tabla de la página 27), los números decimales de la última columna de la derecha llamada "Norma RSA mg/Kg", no se presentan correctamente, tratándose de números decimales, ya que se muestran en un formato vertical de difícil lectura y comprensión.</p>	Se acepta el comentario y se realiza el ajuste en el documento
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Valoración inadecuada de los beneficios del consumo de atún frente al riesgo presente en el alimento, Página 44.	Se sugiere mencionar las estrategias de adelantarán en consideración a que en Colombia el Instituto Nacional de Salud no cuente con una Evaluación de riesgo de mercurio en peces de aguas continentales en Colombia y ampliar la justificación de éstas.	Se hace un ajuste respecto a la necesidad de ampliar los temas de vigilancia en biomarcadores de exposición humana, así como de la determinación de MeHg de otros alimentos incluyendo pescados y mariscos.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	8.2.1 Objetivo General	Se sugiere consolidar los dos párrafos del objetivo en uno solo, considerando que los dos se encuentran expresando la misma idea.	Se acepta el comentario y se ajusta el documento.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	<p>Control de materia prima y del proceso de congelación del atún empleado en conservas, página 48</p> <p>“El atún recién capturado tiene un contenido de sal de 0,1% a 0,2% (Karrick y Thurston, 1967); como la mayor parte del atún destinado para la elaboración de conservas se recolecta en el mar, debe ser enfriado y congelado en el mar para luego ser procesado como atún enlatado”, página 48</p>	<p>El Atún se captura en el mar y posteriormente se refrigera y se congela en el barco a -18°C temperatura no mayor a -9°C para la elaboración de conservas y no mayor a -18°C para elaboración de lomos congelados.</p>	<p>Una vez revisada la observación y el documento se hace el ajuste en redacción.</p>
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	<p>Primer renglón del texto de la tercera viñeta “Campañas de Información, educación y comunicación” del numeral 9 “SELECCIÓN DE OPCIONES O ALTERNATIVAS” de la página 48, (último</p>	<p>Se menciona “El concepto IEC (Información, Educación y Comunidad) ...” cuando la palabra correcta en lugar de “Comunidad” es “Comunicación”.</p>	<p>Se acepta la observación y se hace el ajuste correspondiente en el texto.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	renglón de la página 48).		
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	9. SELECCIÓN DE OPCIONES ALTERNATIVAS. Página 48.	Dentro del Status quo se relaciona el Decreto 3075 de 1997 se sugiere reemplazar por la Resolución 2674 de 2013, dado que con base a este reglamento se adelantan actualmente las acciones de inspección, vigilancia y control.	Se acepta el comentario y se realiza el ajuste en el documento.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Título de la Tabla 20 "Costos para el sistema de salud (millones de pesos)" de la página 55.	Se recomienda revisar, considerando que parece haber un error, ya que las cifras mostradas en la tabla aparentemente están expresadas en pesos directamente y no en millones. En este sentido, en el título de la tabla se debería eliminar el texto entre paréntesis (millones de pesos).	Se acepta la observación y se hace el ajuste correspondiente.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Tercer párrafo de la página 56	Debajo de la Tabla 21 se hace alusión a las Tablas 8 y 9, pero el resumen de los resultados de la evaluación económica de las alternativas en realidad está presentado en las Tablas 20 y 21, de las páginas 55 y 56.	Se acepta la observación y se hace el ajuste correspondiente.
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	AIN en general	Se sugiere incluir la definición de "Factor de transformación (o concentración)" de mercurio o metales pesados en general, el cual se menciona en varios apartes del documento, en algunos casos referenciando valores numéricos asignados en reglamentación internacional.	Se acepta la observación y se incluye la definición de factor de transformación como una nota de pie de página
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	AIN en general	Se sugiere incluir algún grado de discusión sobre la necesidad de regular la concentración de mercurio en el atún fresco o congelado para consumo directo y como materia prima para la elaboración de las conservas y preparaciones de atún	Esta observación es muy importante y será sujeto de revisión en la mesa técnica que adelantará el proceso de reglamentación
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima	Comentario general	<p>El AIN de la Resolución 148 de 2007, viene discutiéndose desde ya hace varios años y se debe tener precaución con la alineación con la norma de otros países o comunidades como la UE.</p> <p>La Unión Europea basa sus controles en la materia prima y a partir de ese inicio controla proceso y producto terminado, por ello algunos países miembros emplean el Factor de Transformación.</p>	Los temas respecto a lo que será establecido en la norma serán discutidos en la mesa que adelante esta cartera con el INVIMA, donde una vez revisados los referentes técnicos internacionales se procederá a establecer los requisitos que serán sujeto de modificación.

Comentarios Generales al AIN

- El Análisis de Impacto Normativo para la actualización del Reglamento Técnico de Atún en Conserva (Resolución 148 de 2007) elaborado por el MSPS se ha enfocado exclusivamente en la problemática del mercurio sin abordar otros temas de gran importancia en el reglamento técnico tales como los otros requisitos fisicoquímicos, de etiquetado, aditivos y calidad entre otros.
- La decisión de actualizar la resolución 148 de 2007 surge de unas mesas de trabajo entre el Ministerio de Salud, INVIMA y la industria atunera nacional en donde se acordó que Colombia requería de una normatividad actualizada acorde a la información científica más reciente que tenga en cuenta todos los nuevos estudios sobre los beneficios y riesgos de consumo de pescado y en particular los efectos netos en la salud de los consumidores. El Análisis de Impacto Normativo en consulta pública se enfoca en los aspectos negativos en la salud del mercurio y no incluye toda la información sobre los grandes beneficios nutricionales que tiene el atún debido a nutrientes como los ácidos grasos Omega-3 y el Selenio. Para entender el impacto normativo, se requiere de una visión amplia y balanceada sobre los posibles riesgos y beneficios en salud que tendría la nueva norma. Por lo tanto, es importante que el AIN profundice sobre los efectos positivos de consumo de atún y se enfoque en los efectos netos en la salud de los colombianos. Un artículo que sugerimos tener en cuenta es el de McGuire et al. 2016. The 2014 FDA assessment of commercial fish: practical considerations for improved dietary guidance Nutrition Journal (2016) 15:66 que hace un análisis detallado sobre las recomendaciones de la FDA y los efectos netos de consumo de pescado.
- Otro aspecto fundamental por el cual se acordó revisar la resolución 148 de 2007 fue para que el RT actualizado definiera unos niveles máximos de mercurio acordes a la realidad de la disponibilidad de materia prima que sea ambientalmente sostenible. Es claro que los atunes juveniles tienen niveles de mercurio más bajos que los atunes adultos pero la pesquería de atunes juveniles tiene un grave impacto en la seguridad alimentaria, la sostenibilidad de las poblaciones de atún y otras especies marinas. Es importante que el Análisis de Impacto Normativo considere los efectos en la sostenibilidad de la pesquería de atún y cómo algunos métodos de pesca por medio de los cuales se capturan atunes pequeños incluyen unos altísimos niveles de capturas incidentales de especies en peligro como tiburones, rayas y tortugas. Así mismo, el AIN debe tener en cuenta la dispersión de niveles de mercurio por tallas y estimar los niveles de rechazo de producto dependiendo de los valores máximos establecidos. Para esto se debe hacer un ejercicio como el que se hizo en el marco del Codex Alimentarius en el 2019 para establecer los niveles máximos de mercurio para atún.
- En las mesas técnicas de trabajo conformadas por el Ministerio de Salud, INVIMA y la industria atunera nacional se identificó que un aspecto fundamental que debía incorporarse en la actualización del reglamento técnico de atún en conserva es el factor de transformación. Este factor de transformación está incluido en normas internacionales como de la Unión Europea y tiene que ver con la pérdida de agua que sufre el atún durante su proceso de cocción y esterilización. Esta pérdida de agua genera un aumento en las concentraciones de minerales y metales pesados cercanas al 30% aunque varía por tipo de producto final. La incorporación del factor de transformación en la nueva norma es de vital importancia para una adecuada interpretación de los análisis de mercurio y otros compuestos regulados en el reglamento técnico. Este tema fundamental fue el principal motivador de actualizar la resolución 148 de 2007 y no se tuvo en cuenta en la elaboración del análisis de impacto normativo en consulta pública. Consideramos que dicho AIN debe hacer una revisión del concepto de factor de transformación.
- Otro aspecto importante que no está incluido en la resolución 148 de 2007 es el de un mecanismo de evaluación de conformidad que tenga en cuenta la heterogeneidad de la materia prima en cuanto a sus características fisicoquímicas. El nuevo reglamento técnico debe incluir un protocolo detallado de muestro y análisis que tenga en cuenta esta heterogeneidad y se base en diseños experimentales con sustento estadístico. Este tema tampoco fue incluido en el análisis de impacto normativo. De manera respetuosa sugerimos que se haga una revisión de procedimientos de evaluación de conformidad que incluyan sustento estadístico y para esto se pueden considerar normas como la de la Unión Europea o de Australia.

- El Análisis de Impacto normativo tampoco consideró que más del 60% del atún que se consume en Colombia es importado. Por lo tanto, la nueva normatividad debe poderse aplicar en igual de condiciones tanto al producto nacional como al importado.
- El Análisis de Impacto Normativo no aborda el asunto de la falta de información por parte de los consumidores sobre los beneficios y los riesgos en el consumo de atún. En la nueva resolución se debe considerar incluir la implementación de guías de consumo por tipo de población como una alternativa a unos niveles máximos de mercurio que tienen poco efecto en la salud de los consumidores. Para esto se puede implementar un sistema similar al que existe en Estados Unidos en donde la decisión de consumo de peces con niveles elevados de mercurio tales como pez espada y tiburón está en manos de los consumidores.
- No entendemos cómo puede el Ministerio de Salud hacer un cálculo económico del impacto en la salud que tiene la presencia de mercurio en el atún cuando NO existe un solo caso confirmado en Colombia ni en el mundo de un efecto negativo demostrable para la salud pública por el consumo de atún en conserva. Por el contrario, hay muchísimos estudios que demuestran el efecto negativo en salud pública por el bajo consumo de pescado. Con mucho gusto podemos compartirle al Ministerio toda la información relacionada con los efectos negativos por el bajo consumo de pescado.
- Por último, es importante recalcar que no consideramos apropiado meter la discusión de sodio en este AIN. Esta discusión ya se ha dado en las revisiones normativas de niveles máximos de sodio y de etiquetado y no entendemos qué se pretende al incluir nuevamente el sodio en una actualización normativa que no está ligada a esto. Por lo tanto, insistimos en que todo lo que tiene que ver con sodio se deje por fuera del AIN y la posterior elaboración del nuevo acto administrativo.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS GENERALES

- El proceso adelantado en el Análisis de Impacto Normativo, presenta un problema relevante en términos de salud pública como es la exposición a metilmercurio por el consumo de atún y tuvo en cuenta como una de las causas el fallo regulatorio que hace referencia a la desactualización de la norma en términos generales. En el proceso de construcción del documento se realizó una revisión de literatura científica reciente y de la normatividad y recomendaciones relacionada con el consumo de pescado (entre los cuales está el atún) que tienen varios países.
- Respecto a las observaciones relacionadas con temas normativos serán sujeto de análisis en la mesa técnica que adelante el Ministerio de Salud y Protección Social con el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos -INVIMA. Como resultado de esta mesa se construirá un proyecto normativo que contemple aspectos reglamentarios para el proceso de fabricación, importación y exportación de atún para consumo humano, que como se señala, aplique en igual condición para producto nacional e importado.
- Lo expuesto en el documento y la revisión de literatura científica relacionada no debe interpretarse como un argumento en contra de los beneficios de consumo de atún, sin embargo, tampoco debe desestimarse la presencia del contaminante (MeHg). La literatura sugerida del Dr. Ralston fue revisada y ésta es reconocida por la comunidad científica por sus aportes importantes para la comprensión de la relación Se:Hg, sin embargo, aún no hay consenso entre la comunidad científica respecto a que la relación Se:Hg >1 en el pescado es el único parámetro que debe ser tenido en cuenta y a partir de ello establecer recomendaciones sobre consumo de pescado o dejar a libre

decisión de los consumidores el consumo de pescado con niveles altos de contaminantes, por tanto, mientras no se tenga la certeza científica respecto a la ausencia del riesgo por consumo de un alimento que contenga un contaminante como el MeHg, este no puede ser subestimado cuando se trata de proteger a la población consumidora.

- La Resolución 148 de 2007 establece límites máximos de sodio en el atún, por tanto, es uno de los aspectos del fallo regulatorio que es importante revisar en la mesa técnica que adelantara esta cartera con el INVIMA.