



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

No.	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
1	Adelaida Castaño Baena CORONA	Página 6	En general no encontramos observaciones de fondo, solamente unos pequeños errores de digitación en la página 6 que quedaron resaltados y con nota en el archivo adjunto, <i>La superficie puede vidriada o esmaltada para hacerla más imperdible</i>	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
2	Adelaida Castaño Baena CORONA	Página 10	Se solicita la inclusión en la gráfica 1 (árbol de problemas) de los utensilios de cerámica que no se habían considerado (Quedan resaltados y con nota). 1. Afectación al ambiente por migración de metales pesados presente en los utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos 2. Afectaciones a la salud asociadas a los niveles no seguros de metales pesados presentes en los utensilios de vidrio y vitrocerámica . 3. Niveles no seguros de metales pesados presentes en utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.

			<p>4. Falta de regulación que exija la aplicación de los estándares seguros de metales pesados presentes en las vajillas y utensilios de cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos</p> <p>5. Falta de Vigilancia y control a los insumos y materias primas requeridos para la fabricación de utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos.</p> <p>Falta de apropiación sobre los niveles seguros de los metales pesados en la producción fabricación de utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos</p>	
3	Locería Colombiana S.A.S	Página 6	Hay que aclarar que la superficie puede ser vidriada o esmaltada para hacerla más imperdible	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
4	Locería Colombiana S.A.S	Página 10	En el ítem consecuencias del árbol de problema se debe precisar que la afectación al medio ambiente se ocasiona por la migración de metales pesados presente en las vajillas y utensilios de cerámica, vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas.
5	Locería Colombiana S.A.S	Página 10 -	En el problema se solicita modificar niveles no seguros de cadmio y plomo por: niveles no seguros de metales pesados	No se acepta por cuanto la exposición al cadmio y al plomo que corresponden a metales pesados constituye un riesgo considerable para la salud por ser unos de más peligrosos debido a que la exposición a altos niveles de plomo o cadmio pueden generar efectos adversos en la salud de niños y adultos ocasionando daño en el sistema nervioso, óseo, respiratorio, inmunológico, cardiovascular y reproductivo. En lo referente al metal pesado plomo, ocasionalmente se utiliza en el barro terra cotta o el barniz colorido que decora envases de cristal vidriado.

6	Locería Colombiana S.A.S	Página 10	Incluir Falta de regulación que exija la aplicación de los estándares seguros de metales pesados presentes en las vajillas y utensilios de cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos	No se evidencio diferencia entre lo sugerido y lo publicado
7	Locería Colombiana S.A.S	Página 10 -	Falta incluir la Vigilancia y control a los insumos y materias primas requeridos para la fabricación de utensilios de las vajillas y utensilios de cerámica, vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos	No se acepta por cuanto en esta etapa de construcción del análisis de impacto normativo lo que se analiza son las causas que puedan originar un problema de salud pública y como prevenir su ocurrencia. Por otra parte, el control de calidad a los insumos y materias primas es responsabilidad del fabricante, quien debe asegurar que los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de alimentos, cumplan con los niveles de cadmio y plomo permitidos para evitar afectaciones a la salud.
8	Locería Colombiana S.A.S	Página 10 -	Se sugiere incluir Falta de apropiación sobre los niveles seguros de los metales pesados en la producción fabricación de utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos	No se evidencio diferencia entre lo sugerido y lo publicado.
9	Laboratorio Lenor Zona Franca SAS	Página 10	En el árbol de problema, donde se menciona utensilios, artículos, etc, solo se mencionan los materiales de vidrio y vitrocerámica, se propone incluir también el material de cerámica, el cual no debe excluirse, debido a que en los documentos normativos internacionales y los estudios toxicológicos que se han realizado se centran en los utensilios cuya matriz es de cerámica. En el primer cuadro de causas se omite el material de vidrio, por lo cual también se propone no omitirlo e incluirlo.	Se acepta el comentario. Se tendrá en cuenta en la siguiente etapa del Análisis de Impacto Normativo, correspondiente a la evaluación de las alternativas

10	Laboratorio Lenor Zona Franca SAS	Página 10 → Árbol de problemas → Cuadros de consecuencias y causas.	<p>Se propone incluir en el árbol de problemas la idea de “Bajo fomento para la implementación de metodologías de análisis que utilicen técnicas de mayor sensibilidad que permitan la cuantificación de niveles de trazas de Pb y Cd así como la poca comunicación y distribución de información de los organismos y entidades que cuentan con estas técnicas de análisis”</p> <p>Los organismos de regulación a nivel internacional cada vez hacen más estrictos los límites máximos permitidos de metales pesados, por lo cual se hace necesario la implementación de estas metodologías de ensayo de mayor sensibilidad y precisión que permitan monitorear adecuadamente estos niveles de metales y evaluar la conformidad tal y como lo mencionan en las normas que surgieron tras las conclusiones producto de la Directiva 84/500/CEE.</p>	<p>Esta parte se analizará en la próxima etapa del AIN correspondiente a selección de opciones y/o alternativas donde se identifican diferentes posibilidades de acción, ya que la regulación no es la única herramienta para considerar, en las circunstancias particulares del problema que se está resolviendo. Por otra parte, la adopción de la directiva 84/500/CEE., no es conveniente por cuanto la misma se limita a Materiales y artículos o partes de ellos que estén constituidos exclusivamente por material cerámico, lo cual puede generar obstáculos técnicos al comercio</p>
11	Laboratorio Lenor Zona Franca SAS	Página 11 → Descripción del problema → Párrafos 3 y 5.	<p>En el párrafo 3 se hace mención al uso de compuestos de plomo y cadmio son utilizados para el vidriado de cerámica al disminuir el punto de fusión, esta misma idea se expone en el párrafo cinco. Se propone dejar esta idea desarrollada en un solo párrafo. El párrafo 5 puede quedar “Entre los metales pesados liberados que constituyen un alto riesgo para la salud de las personas encontramos el Cadmio y el Plomo. Muchos casos de envenenamiento con plomo son causados por productos disponibles en el hogar. Una fuente de plomo es la vajilla de cerámica vidriada...” y se elimina el párrafo N° 3. Y se relacionan ambas fuentes.</p>	<p>No se acepta por cuanto los temas de los párrafos 3 y 5 son diferentes y lo que se busca con el párrafo 5 es resumir de forma clara y coherente los peligros de utilizar recipientes cocidos a bajas temperaturas y con altas dosificaciones de cadmio y plomo en el vidriado así como los riesgos de almacenar alimentos en recipientes con niveles no seguros de plomo y cadmio., sobre todo cuando el lector no tiene el tema claro o no lo conoce, mientras que el párrafo 3 como bien usted lo dice hace referencia al uso de cadmio y plomo en el vidriado de vajillas puesto que estos metales bajan el punto de fusión y proporcionan flexibilidad a la formulación</p>

12		Página 11 → Descripción del problema → Párrafos 6	<p>Al finalizar el párrafo mencionan los tipos de mercurio y las consecuencias sobre la salud y toxicología de este metal. Sin embargo, no se menciona nada del metal pesado cadmio (Cd), el cual es el metal el cual el reglamento técnico busca regular. Se propone incluir un aparte sobre los efectos toxicológicos del cadmio, sus riesgos, etc y mantenerse la parte de mercurio.</p> <p>“El cadmio tiene efectos tóxicos en los riñones y en los sistemas óseo y respiratorio; además, está clasificado como carcinógeno para los seres humanos. El cadmio puede recorrer grandes distancias desde la fuente de emisión a través del aire. Se acumula rápidamente en muchos organismos. Por lo general está presente en el medio ambiente en niveles bajos. Sin embargo, la actividad humana ha incrementado considerablemente esos niveles. La exposición humana se produce en mayor medida a través del consumo de alimentos contaminados, (a su vez pueden contaminarse por contacto con vajillas de vidrio, vitrocerámica y cerámica con presencia de altos niveles de cadmio), la inhalación activa y pasiva del humo del tabaco, y la inhalación en el caso de los trabajadores de la industria de metales no ferrosos.” (OMS, impacto de las sustancias sobre la salud – Cadmio). Se adjunta también un estudio sobre los efectos del cadmio en la salud.</p>	No se acepta por cuanto en el numeral 3.2 correspondiente a Descripción del problema se listan los efectos tóxicos del cadmio, en la elaboración de vajillas y vitrocerámicos y de otra parte, la inhalación activa y pasiva del humo de tabaco de los trabajadores en la industria de metales ferrosos no hacen parte de la temática del problema que se plantea en el AIN
13	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INVIMA	Comentario general al documento Definición del problema para el análisis de Impacto Normativo con fines de expedición del reglamento técnico para los utensilios de	Es pertinente aclarar que si bien el proyecto de reglamentación tiene componentes relacionados con salud, como es el caso de los límites de liberación de plomo y cadmio hacia los alimentos en utensilios y vajillas de cerámica o porcelana, vitrocerámica y vidrio en contacto con alimentos, la competencia para la vigilancia de esta reglamentación (la cual tiene antecedentes desde el año 2005) ha sido asignada desde su origen por el Ministerio de Salud y Protección Social a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).	Se revisara este punto en la segunda etapa del AIN para determinar el alcance de las resoluciones 1893 de 2019, 835 de 2013, 683 de 2012 y 2674 de 2013, con el fin de evitar contradicciones en su aplicación o que en su aplicación sean excluyentes entre sí.

13		vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.	<p>De igual forma, es importante mencionar que los límites admisibles de liberación de plomo y cadmio contenidos en la Resolución 1893 de 2019 difieren de los límites de migración específica hacia los alimentos de estos metales pesados establecidos en la Resolución 835 de 2013 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano” cuya vigilancia compete al Invima.</p> <p>Finalmente, dado el traslape de competencias en la vigilancia de los utensilios y vajillas de cerámica, porcelana, vitrocerámica, vidrio en contacto con alimentos para consumo humano y la diferencia en los límites permitidos de liberación o migración de plomo y cadmio, se sugiere al Ministerio de Salud y Protección Social que para la expedición del reglamento técnico, contemple excluir de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano (Resolución 835 de 2013) los productos incluidos en el campo de aplicación de la Resolución 1893 de 2019 que han venido siendo objeto de vigilancia por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.</p>	
14	ONAC	General	<p>Dada la importancia que representa la regulación de este reglamento técnico para la salud de la población colombiana, recomendamos al Ministerio incluir en las alternativas a desarrollar en el Análisis de impacto Normativo - AIN las herramientas que ofrece la Infraestructura de la Calidad – SICAL, como son la acreditación y la evaluación de la conformidad, las cuales permitirían asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos que el Ministerio exija.</p> <p>Así mismo, el Ministerio puede contar con las capacidades de nuestra organización para atender este Reglamento técnico, ya que actualmente en el país existen organismos de certificación de producto acreditados con</p>	Se informa que lo relacionado con los esquemas de certificación, incluyendo los procedimientos de evaluación para la certificación de conformidad están contemplados en la siguiente etapa correspondiente a Definición de los objetivos y la Selección de opciones y/o alternativas. Por lo anterior esta observación se tendrá en cuenta en la siguiente etapa.

			<p>alcance en el actual reglamento, los cuales apoyan sus certificaciones en análisis de laboratorio y cuentan con capacidad para ampliar su alcance a los requisitos específicos del nuevo reglamento</p> <p>Adicionalmente, ONAC cuenta con acuerdos de reconocimiento internacional con las cooperaciones internacionales de acreditación IAAC, ILAC e IAF, lo cual permite apertura en el comercio de estos productos y brinda garantías adicionales tanto a las empresas como al consumidor respecto a la seguridad y tranquilidad de los productos.</p>	
--	--	--	---	--