



**La salud
es de todos**

Minsalud

**ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO – VAJLLAS Y UTENSILIOS DE VIDRIO,
CERÁMICA Y VITROCERÁMICA, EN CONTACTO CON ALIMENTOS,
EMPLEADOS EN LA COCCIÓN DE LOS ALIMENTOS.**

Ministerio de Salud y Protección Social

**Equipo desarrollador:
Subdirección de Salud Ambiental**

Junio 2020.



La salud
es de todos

Minsalud

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MILENA CUELLAR SEGURA

Directora de Promoción y Prevención

JAIRO HERNANDEZ MARQUEZ

Subdirector Salud Ambiental (E)

El presente documento se puede reproducir, fotocopiar, replicar, total o parcialmente, siempre que se cite la fuente.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Carrera 13 No. 32 – 76 – Bogotá, D.C. www.minsalud.gov.co
PBX: 330 5000

PROFESIONAL RESPONSABLE

Jeaneth Solano Galvis

AGRADECIMIENTOS

Este documento se construyó con los aportes de:

- GERMAN YAIR GARCIA GONZALEZ GYG ASOCIADOS S.A.S.
- ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD-ASOCEC.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN -ICONTEC
- LOCERIA COLOMBIANA SAS-CORONA

TABLA DE CONTENIDO

- LISTA DE GRÁFICOS*5
- LISTA DE TABLAS*6
- 1. INTRODUCCIÓN**7
 - 1.1. ANTECEDENTES8
- 2. CONTEXTO GENERAL**8
- 3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**11
 - 3.1. ÁRBOL DE PROBLEMAS11
 - 3.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA12
- 4. EXPOSICIÓN A METALES PESADOS (CD, PB, HG, AS) Y SUS EFECTOS EN LA SALUD Y AMBIENTE:**14
- 5. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS**15
 - 5.1 ÁRBOL DE OBJETIVOS15
 - 5.2 DESCRIPCIÓN DE LOS OBJETIVOS16
 - 5.3 OBJETIVO PRINCIPAL16
 - 5.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS16
 - 5.5 OBJETIVOS GENERALES17
- 6. OPCIONES DISPONIBLES**17
- 7. IMPACTOS ESPERADOS DE LAS OPCIONES CONSIDERADAS**18
- 8- BENEFICIOS DE LAS ALTERNATIVAS PROPUESTAS**19
- 9. CONCLUSIONES**23
 - 9.1 JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA UTILIZADA23
 - 9.2 BENEFICIOS DE LAS ALTERNATIVAS PROPUESTAS24
 - 9.3 EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS25
 - 9.4 ELECCIÓN DE LA MEJOR ALTERNATIVA25
 - 9.4.1. *Justificación*25
 - 9.4.2. *Implementación y cumplimiento*26

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1. Árbol de problemas
- Gráfico 2. Árbol de Objetivos

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1. Costos estimados (sin IVA) del valor de los certificados de conformidad
- Tabla 2. Carga de la enfermedad
- Tabla 3. Formas de implementación y cumplimiento

1. INTRODUCCIÓN

Los utensilios y vajillas de cerámica, vitrocerámica y vidrio debido a sus propiedades de resistencia y de fácil limpieza, por cuanto su superficie es impermeable y no porosa, son una de las razones por las cuales con mayor frecuencia son utilizados en los hogares para el servicio y cocción de alimentos, en nuestro país.

En los utensilios de cerámica, vidrio y vitrocerámica, gran parte de sus vidriados y decoraciones, son formulados con material compuesto por cuarzo, feldespato y caolín, entre otros, que por su naturaleza pueden contener Plomo, y en algunos casos Cadmio, los cuales son fundidos a altas temperatura para lograr una pasta moldeable con la que se elaboran las vajillas. Si dicha formulación es inadecuada o el proceso de cocción durante la producción es insuficiente, el vidriado y la decoración en las superficies que estén en contacto con alimentos o bebidas, se convierten en un factor de alto riesgo toxicológico.

Las vajillas se definen como unidades de empaque que contienen un conjunto de utensilios los cuales están destinados a preparar, cocinar, servir o almacenar alimentos o bebidas. El término se aplica al conjunto de piezas empleadas en el servicio de mesa, tales como: platos, tazas, fuentes, platonos, jarras y otras, que por extensión se le aplica al grupo de piezas utilizadas en cocina y alacena ⁽¹⁾.

Los utensilios y vajillas elaborados en vidrio, vitrocerámica y cerámica se diferencian de la siguiente forma:

- **Vidrio:** Material inorgánico, no metálico, producido mediante la fusión completa a altas temperaturas de materias primas, hasta lograr un líquido homogéneo, el cual se enfría posteriormente hasta alcanzar una condición rígida, esencialmente, sin llegar a la cristalización.
- **Vitrocerámica:** Material inorgánico, no metálico, producido mediante la fusión completa a altas temperaturas de materias primas, hasta lograr un líquido homogéneo, el cual se enfría posteriormente hasta alcanzar una condición rígida, con cierto grado de cristalización.
- **Cerámica:** Material inorgánico que se produce por sinterización de materiales inorgánicos a altas temperaturas, cuyo principal componente es el dióxido de silicio y otros silicatos complejos (caolines, arcillas, feldespatos, alúmina y otros). La superficie puede ser vidriada o esmaltada para hacerla más impermeable, resistente o con propósitos decorativos –estéticos ⁽²⁾.

Para la elaboración de este documento se ha tomado como referente el marco de política, y puntualmente la política el CONPES 3816 de 2014 “**Mejora normativa: análisis de impacto**” así como los lineamientos consagrados en el Decreto 1595 de 2015, que según lo previsto en su parágrafo del artículo 2.2.1.7.5.4 es obligatoria la realización de Análisis de Impacto Normativo para la expedición de reglamentos técnicos a partir del 1 de enero de 2018. En acatamiento de estos lineamientos, el Ministerio

1 Resolución 1893 de 2019, Diario Oficial de la República de Colombia, Bogotá D.C., Colombia, 17 de julio de 2019.

2 GUÍA PRÁCTICA SOBRE LAS DIRECTRICES DE NACIONES UNIDAS DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.

Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009 Referencia: BOE-A-2009-17606.

de Salud y Protección Social inicia la elaboración del Análisis de Impacto Normativo – AIN, ex post, para la emisión de un reglamento técnico definitivo que regule las vajillas y los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, en contacto con alimentos, así como los utensilios de cerámica empleados en la cocción de alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

1.1. Antecedentes

En el año 2005, el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, emitió la Resolución 0408 de 2005, con la cual se expidió el Reglamento Técnico para vajillas de cerámica, utensilios de cerámica empleados en la cocción de alimentos, utensilios de vidrio y de vitrocerámica y demás utensilios de cerámica destinados a estar en contacto con alimentos o bebidas.

En el año 2008, el Ministerio a través de la Resolución 1900 de 2008 *expidió “el reglamento técnico para utensilios de vidrio y vitrocerámica en contacto con alimentos, utensilios de cerámica empleados en la cocción en contacto con los alimentos y, vajillería cerámica de uso institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en Colombia, y deroga la Resolución 0408 del 7 de marzo de 2005”*.

Posteriormente, en el año 2019, el Ministerio expidió la Resolución 1893 “*Por la cual se expide el Reglamento Técnico para vajillas de cerámica, utensilios de cerámica empleados en la cocción de alimentos, utensilios de vidrio y de vitrocerámica y demás utensilios de cerámica destinados a estar en contacto con alimentos o bebidas*”, debido a que la Resolución 1900 de 2008 perdió vigencia el primero de enero de 2019, por lo cual se hizo necesario determinar una regulación específica de emergencia, encaminada a establecer los requisitos y la conformidad que deben cumplir los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, haciendo uso de la atribución señalada en el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2005, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

2. CONTEXTO GENERAL

La reglamentación para las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, tiene como finalidad determinar límites permisibles de liberación de Plomo y Cadmio, como medio de protección de las personas contra riesgos que atenten contra su salud, así como determinar los requisitos y ensayos que este tipo de productos deben cumplir, de tal forma que se garantice la libre circulación con niveles seguros de metales pesados, en el territorio nacional, ofreciendo, a la vez, un nivel de protección elevado, de tal manera que las vajillas y los utensilios que se comercialicen no presenten riesgos para la salud o la seguridad de la población, usuarios o terceras personas, e igualmente para garantizar que las características asignadas al producto por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas, correspondan a las declaradas por aquel. Es así como, mediante el establecimiento de requisitos sanitarios esenciales para las vajillas y los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimento, así como las piezas o accesorios, que hacen parte de este tipo de utensilios, no presenten riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano. La obligatoriedad del cumplimiento de tales requisitos está encaminada a lograr una mayor protección a la salud, así como dar seguridad a la población colombiana.

En esos requerimientos técnicos, se incluyen requisitos de aplicación particular a esta clase de

productos, como la determinación de límites máximos permisibles de desprendimiento de Plomo y Cadmio en utensilios y vajillería de cerámica, vitrocerámica y porcelana. El cumplimiento de los requisitos sanitarios se ve facilitado mediante la referencia a normas Técnicas Colombianas, basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que deben cumplir los utensilios de vidrio y vitrocerámica y las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimento.

La problemática de la protección a los consumidores, entendida como tal, nació hace poco más de cuatro décadas, durante el discurso del presidente estadounidense John F. Kennedy en el Congreso del 15 de marzo de 1962. Desde entonces se ha venido ganando un espacio progresivamente más relevante en la doctrina jurídica, especialmente en los países más desarrollados. Un buen ejemplo es la Unión Europea con las medidas que tienen como fin regular el funcionamiento del mercado y aquellas que velan por la protección del consumidor.

La tensión entre las normas de protección de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado fue siempre, y continúa siendo de cierta forma, la fuente generadora de los principales avances y retrocesos en la legislación de la Comunidad Europea. En efecto, una norma de protección de los consumidores adoptada en un país de la comunidad que no exista en otro puede constituir un obstáculo al desarrollo del mercado común, en la medida en que una empresa que tenga sede en este último país (con legislación menos protectora) sólo podrá comercializar el bien en el primer país si cumple con las normas más exigentes previstas en ese país.

Consumidores Internacional (CI)³ considera que todas las personas tienen derecho a tener acceso a productos seguros y a servicios de calidad, a recibir un trato justo y a que se les ofrezcan soluciones efectivas si las cosas no funcionan como debieran. Pero las personas por sí solas pueden encontrar dificultades para hacer oír su voz o para influir sobre los cambios. Durante los años 1980, CI realizó exitosas campañas en pro de las Directrices de las Naciones Unidas que invocan los principios fundamentales de la protección de los consumidores. Explican lo que estos necesitan, y entregan a las organizaciones de consumidores recomendaciones prácticas acerca de la forma de satisfacer tales necesidades. Actuar ceñidos a este valioso marco puede ayudar a las empresas que suministran bienes y servicios y a aquellas personas e instituciones que participan en la elaboración de políticas nacionales a entregar a los consumidores calidad constante y niveles efectivos de protección.

Así mismo, el Análisis de Impacto Normativo- AIN, según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), es un enfoque sistémico para la evaluación crítica de los efectos positivos y negativos de las regulaciones propuestas y existentes y las alternativas no reglamentarias. Por lo tanto, el AIN es un instrumento que sirve de apoyo en el proceso de toma de decisiones de políticas públicas, pero no las sustituye. Así mismo, es una herramienta pública que permite que las decisiones gubernamentales y los respectivos instrumentos regulatorios en que éstas se plasman, sean más transparentes y racionales.

Por su parte, las agencias de gobierno de los Estados Unidos tales como la Administración para los Alimentos y Drogas (FDA) y la Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Ambiental (OEHHA) establecen los Límites permisibles para regular estos metales pesados. La FDA emite las guías de política de cumplimiento (CPG) para cada artículo de cerámica en contacto con alimentos [5] y la OEHHA mediante la ley de la propuesta 65 del Estado de California exige a los negocios que proporcionen

3 Federación global de organizaciones de consumidores, que junto a sus miembros representa la única voz global e independiente que hace campañas a favor de los consumidores.

advertencias sobre exposiciones significativas a sustancias químicas que causan cáncer, defectos de nacimiento o daños reproductivos y fija sus Límites permisibles. (4).

La Unión Europea en su Directiva 84/500/CEE fija las cantidades máximas de Plomo y de Cadmio que pueden ceder los objetos de cerámica a los productos alimenticios con los que están en contacto e introduce la modificación en su Directiva 2005/31/CE para declarar que los límites máximos de Plomo y Cadmio deben controlarse por medio de una prueba y un método de análisis acompañada para efectos legales por una declaración de conformidad que se adapte a los requisitos del Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. (5)

En la Comunidad Andina de Naciones, con la Resolución Andina 519, se establecieron mesas de trabajo para la Promoción y Protección de los Derechos del Consumidor, como instancia consultiva dentro del marco del Sistema Andino de Integración, para promover la activa participación de las instituciones, públicas y privadas, vinculadas con la defensa de los derechos del consumidor en los Países Miembros de la Comunidad Andina, en los procesos de concertación social y de toma de decisiones de la integración subregional en las áreas de su interés.

Según la OCDE, el Análisis de Impacto Normativo, es un enfoque sistémico para la evaluación crítica de los efectos positivos y negativos de las regulaciones propuestas y existentes y las alternativas no reglamentarias. Por lo tanto, el AIN es un instrumento que sirve de apoyo en el proceso de toma de decisiones de políticas públicas, pero no las sustituye. Así mismo, es una herramienta pública que permite que las decisiones gubernamentales y los respectivos instrumentos regulatorios en que éstas se plasman, sean más transparentes y racionales.

Por lo anterior, y tomando como referente el marco de política colombiana, puntualmente la política de mejora normativa que establece el documento CONPES 3816 de 2014, así como, la Sección V del Decreto 1595 de 2015, que instituyó como buena práctica de reglamentación técnica por parte de las entidades del Estado que poseen facultades regulatorias, la realización del Análisis de Impacto Normativo -AIN durante la concepción del anteproyecto del respectivo reglamento técnico, el Ministerio de Salud y Protección Social, inicia la elaboración del Análisis de Impacto Normativo – AIN *ex post*, para expedir la resolución que adoptará el reglamento técnico definitivo *“Por la cual se expide el reglamento técnico de emergencia para 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 los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional”*.

En virtud de lo mencionado, a continuación, se relaciona el estado del arte, análisis de características, y demás información relacionada con este reglamento técnico.

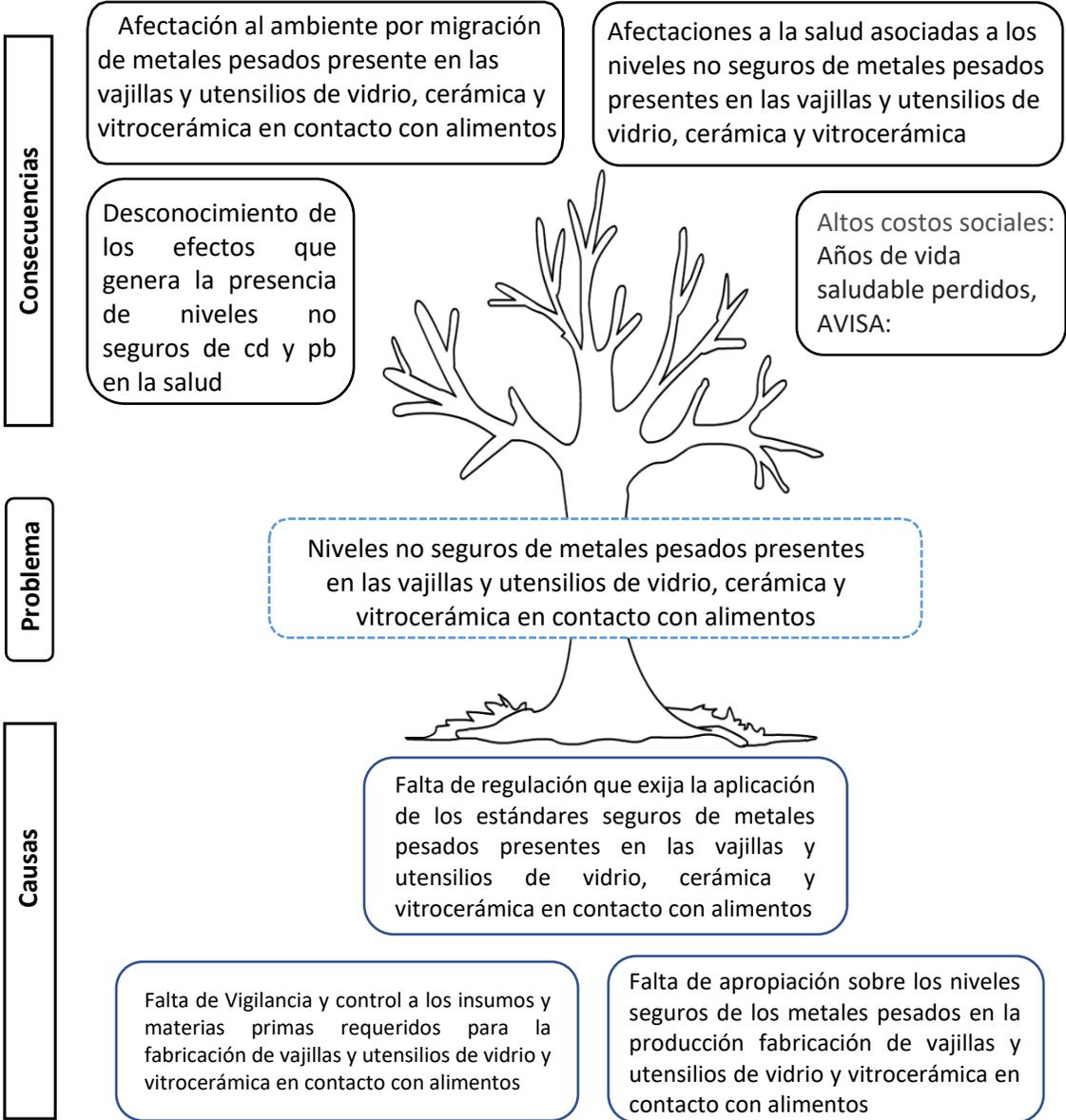
-
- 4 GUÍA PRÁCTICA SOBRE LAS DIRECTRICES DE NACIONES UNIDAS DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.
Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009 Referencia: BOE-A-2009-17606.
 - 5 GUÍA PRÁCTICA SOBRE LAS DIRECTRICES DE NACIONES UNIDAS DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.
Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009 Referencia: BOE-A-2009-17606.

Dado lo anterior, es preciso mencionar que el presente documento se constituye en una herramienta a través de la cual el Gobierno Nacional, y particularmente el Ministerio de Salud y Protección Social, y otros actores identificados, podrán evaluar y decidir con base en evidencia, si corresponde, tomar cualquier otra alternativa de solución relacionada con la problemática identificada y que dará origen a la expedición de un reglamento técnico. En este sentido, el presente análisis de impacto normativo tendrá en cuenta la información recopilada por el equipo de trabajo, que darán los elementos necesarios para poder establecer las causas del problema, definir el mismo con claridad y plantear conclusiones y recomendaciones. No obstante, en caso de identificar una medida menos restrictiva al comercio, que un reglamento técnico, se hace necesario evaluar dicha alternativa con el fin de obtener resultados eficaces.

3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

3.1. Árbol de problemas

Gráfica 1. Árbol de problemas



3.2. Descripción del problema

Los metales pesados constituyen un riesgo considerable para la salud. Entre los más peligrosos se encuentran el Plomo y el Cadmio (Pérez & Azcona, 2012). Los metales pesados provocan serios daños en el organismo. El Plomo que no es excretado permanece en el cuerpo por periodos prolongados y se intercambia entre tres compartimientos: sangre, huesos y dientes, que contienen casi la totalidad del Plomo y en otros tejidos. El Plomo almacenado en los huesos y dientes puede volver a entrar a la circulación durante periodos de deficiencia de calcio, como el embarazo, lactancia y osteoporosis (Poma, 2008). Por su parte, los efectos tóxicos del Cadmio se manifiestan especialmente en los huesos y riñones y las personas que tienen bajas reservas de hierro son particularmente vulnerables a estos efectos adversos (Pérez & Azcona, 2012).

Entre los riesgos a los que se expone una persona que manipula este tipo de productos, encontramos como el principal la intoxicación debido a la exposición al contacto y consumo de los metales pesados que estos productos emiten.

Entre los metales pesados liberados que constituyen un alto riesgo para la salud de las personas encontramos el Cadmio y el Plomo, los compuestos de estos metales son utilizados para el vidriado de vajillas puesto que estos bajan el punto de fusión, amplían el rango de procesamiento, proporcionan baja tensión superficial, y permiten una gran flexibilidad en la formulación de una composición que logre propiedades de baja expansión, superficie suave y alto brillo ⁽⁶⁾.

El Cadmio y el Plomo son considerados los metales pesados más peligrosos debido a que provocan serios daños a los organismos. El Plomo que ingresa al cuerpo suele alojarse en tres compartimientos: huesos, sangre y dientes dependiendo de su ubicación tiene una duración en el cuerpo, vida media de 25 días si entra a la sangre o 10 a 20 años si se encuentra en el hueso cortical ⁽⁷⁾.

Muchos casos de envenenamiento con Plomo son causados por productos disponibles en el hogar. Una fuente de Plomo es la vajilla de cerámica vidriada, ya que, los compuestos de Plomo han sido usados para vidriado de vajillas puesto que estos bajan el punto de fusión, amplían el rango de procesamiento, proporcionan baja tensión superficial, y permiten una gran flexibilidad en la formulación de una composición que logre propiedades de baja expansión, superficie suave y alto brillo (Lehman, 2002). No todos los vidriados cerámicos desprenden Plomo y Cadmio, sino aquellos cocidos a bajas temperaturas y con altas dosificaciones de estos metales en el vidriado. Vega et al. (1994) demostró que el uso de la cerámica vidriada, la frecuencia con que se emplea ésta y el tiempo en que ha venido siendo utilizada, se asocia a una mayor concentración de Plomo en la sangre de los niños. Los casos de envenenamiento con Plomo resultantes del consumo de bebidas ácidas almacenadas en recipientes cerámicos vidriados han sido reportados desde Pakistán, Japón, México hasta Yugoslavia. Se cree que el curado ácido de las piezas cerámicas, es decir, un lavado con vinagre previo al primer uso sería una medida preventiva para disminuir los riesgos de una intoxicación con Plomo y Cadmio. Estudios realizados en México (Torres et al., 1999) en vasijas de barro vidriadas demostraron que, aunque el contenido de Plomo disminuyó proporcionalmente con el número de lavados, el Plomo residual se conservó por arriba de los

6 GUÍA PRÁCTICA SOBRE LAS DIRECTRICES DE NACIONES UNIDAS DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR. Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009 Referencia: BOE-A-2009-17606.

7 Efectos neurotóxicos de metales pesados (cadmio, plomo, arsénico y talio) Arch Neurocienc (Mex) Vol. 16, No. 3: 140-147; 2011 ©INNN, 2011

niveles permisibles, por lo que no sería una medida preventiva adecuada dado que los metales no se extraen en su totalidad con tan sólo un primer contacto con la solución lixivante. Sin embargo, en un estudio realizado por Schellenberg (1990) sobre la dependencia del Plomo lixiviable en vidriados cerámicos, de los tratamientos previos, afirmó que el efecto del tiempo de lixiviado mostró que la mayoría del Plomo se disuelve dentro del minuto a la adición del ácido, con muy poco incremento luego de las 24 horas.

De otra parte, la intoxicación por metales se da básicamente por la dosis y la exposición al estar un tiempo prolongado en contacto con estas sustancias ⁽⁸⁾. Los principales metales causantes de intoxicaciones y de mayor notificación en Colombia son el Plomo y el Mercurio. Para el caso de Plomo, este es un metal tóxico presente de forma natural en la corteza terrestre. Su uso generalizado ha dado lugar en muchas partes del mundo a una importante contaminación del medio ambiente, un nivel considerable de exposición humana y graves problemas de salud pública ⁽⁹⁾. Más de una tercera parte de los niños están afectados por las elevadas concentraciones de este metal que puede alterar el desarrollo cerebral de los niños, aumentando así el riesgo de problemas de conducta y aprendizaje, así como de enfermedades cardiovasculares en etapas posteriores de su vida. En la mayoría de los países la gasolina ya no tiene Plomo, pero los niños aún están expuestos a este a través de las fundiciones, las pinturas a base de Plomo, las actividades de reciclaje, los cosméticos, los medicamentos herbarios y otras fuentes ⁽¹⁰⁾. Por otro lado, el mercurio existe en varias formas: elemental (o metálico), inorgánico (al que la gente se puede ver expuesta en ciertos trabajos) y orgánico (como el metilmercurio, que penetra en el cuerpo humano por vía alimentaria), la exposición a este metal incluso en pequeñas cantidades puede causar graves problemas de salud afectando el sistema nervioso central, el aparato digestivo, la piel, los pulmones, riñones y ojos ⁽¹¹⁾. Dada la sensibilidad del sistema nervioso en desarrollo, los fetos, los recién nacidos y los niños son especialmente vulnerables.

La contaminación ambiental se posiciona como uno de los más importantes problemas que afectan a la sociedad del siglo XXI. La pérdida de calidad del aire, del recurso hídrico y de suelos disponibles para actividades agrícolas se ha incrementado exponencialmente (Singh et. al, 2010; Chen et. al, 2013). La tasa de contaminación del agua puede ser estimada en 2000 millones de metros cúbicos diarios. Se hace evidente una crisis de este recurso para los próximos años, lo que podría comprometer el cumplimiento de uno de los objetivos de Desarrollo del Milenio de la Organización de Naciones Unidas (ONU-DAES, 2005-2015).

En septiembre de 2015, la Asamblea General de la ONU acordó como objetivo: “asegurar la disponibilidad y la gestión sostenible de agua y saneamiento para todos”, otorgándole al agua un carácter prioritario para todos los Países miembros. Cabe destacar que el año 2015 fue crítico para la agenda en materia de agua y saneamiento.

Específicamente, la contaminación del agua por metales pesados ocasionada por vía antrópica y natural está afectando drásticamente la seguridad alimentaria y salud pública (Efsa, 2015; Huang et. al, 2014). Estudios recientes reportan la presencia de metales pesados y metaloides tales como Mercurio (Hg),

8 Organización Mundial de la Salud OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2002: Reducir los riesgos y promover una vida sana. Ginebra, OMS; 2002.

9 McCulloch CE, Darbinian J, Go AS, Iribarren C. Elevated blood pressure and risk of end-stage renal disease in subjects without baseline kidney disease. Arch Int Med. 2005; 165:293-28.

10 Plomo Salud y Ambiente. Experiencia en Uruguay OPS/ OMS 2010.

11 WHO El mercurio y la salud <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mercury-and-health>.

Arsénico (As), Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Zinc (Zn), Níquel (Ni) y Cromo (Cr) en hortalizas tales como la lechuga, repollo, calabaza, brócoli y papa (Singh et. al, 2010; Chen et. al, 2013). Esta contaminación, proviene, entre otros causales, del uso para riego de aguas afectadas (Singh et. al, 2010; Francisca et. al, 2015; Li et. al, 2015). De igual manera, se han encontrado metales en diferentes concentraciones en peces, carnes y leche resultado de la bio-acumulación y movilidad desde el ambiente a las fuentes hídricas (Singh et al, 2010; Li et al, 2015). Algunas especies tales como ostras, mariscos y moluscos acumulan el Cadmio proveniente del agua en forma de péptidos ligadores hasta alcanzar valores de concentración entre 100 y 1000 µg/kg. En la carne, el pescado y frutas se han reportado valores de concentración entre 1 y 50 µg/kg y en algunos granos entre 10 y 150 µg/kg (Bayona, -2009).

4. EXPOSICIÓN A METALES PESADOS (CD, PB, HG, AS) Y SUS EFECTOS EN LA SALUD Y AMBIENTE:

Como ya fue anotado, la presencia de metales en el ambiente se da por vía natural y antropogénica. Se movilizan en matrices de agua, suelo y aire. Los metales son persistentes, es decir, no pueden ser creados o degradados, ni mediante procesos biológicos ni antropogénicamente. Una vez que han entrado en los ecosistemas acuáticos, se transforman a través de procesos biogeoquímicos y se distribuyen entre varias especies con distintas características fisicoquímicas, por ejemplo, material particulado (>0,45 µm), coloidal (1 nm-0,45 µm) y especies disueltas (=1 nm) (Martorell J.J., 2010). La materia particulada y coloidal, tanto orgánica como inorgánica, desempeña un papel clave en la coagulación, la sedimentación y en los procesos de adsorción, los cuales influyen en los tiempos de residencia y transporte de los metales, trazas desde la columna de agua a los sedimentos y a otras matrices. El Plomo tiene graves efectos en diferentes órganos y en el cerebro afecta el desarrollo y capacidad mental de los niños (12).

En Colombia, durante el año 2013, se realizaron 169 muestreos de Cadmio, 180 muestreos de cromo y Plomo y 104 muestreos de mercurio (IDEAM, 2014). Con respecto al Hg, según se reporta los valores de concentración más altos se encuentran en el río Marmato, Nechí, Magdalena, Guachal y río Coello.

Con respecto al Cadmio las mayores concentraciones se identificaron en río Negro, río Bogotá y río Cararé. En los ríos Marmato, Bogotá, Cauca, la Pintada, Achi y Pinillos registraron las concentraciones más altas en Pb; por lo tanto, este estudio recomienda realizar monitoreo y detección de contaminantes en agua, fauna y flora, para trazar mapas de concentración de estos contaminantes y favorecer los planes de acción conducentes a tareas de mitigación y remediación. Es importante atender puntos estratégicos de Colombia, como el río Bogotá y el Lago de Tota, entre otros (13).

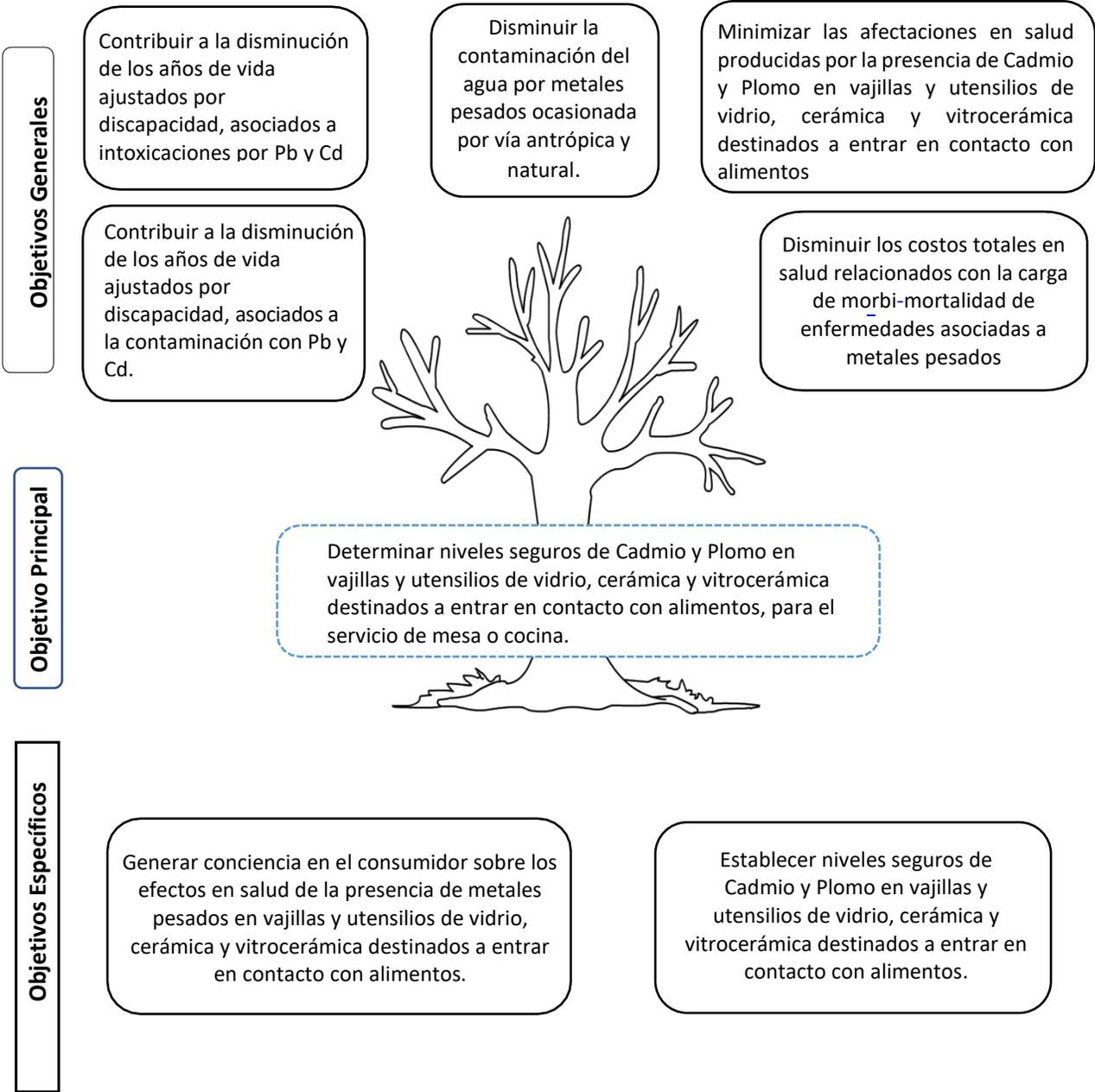
La absorción de Plomo es un grave riesgo de salud pública, que provoca retraso del desarrollo mental e intelectual de los niños, causa hipertensión y enfermedades cardiovasculares en adultos. La intoxicación se debe a la ingestión accidental de compuestos de Plomo o a la ingestión por parte de los animales de forrajes o alimentos con Plomo, procedentes de áreas ambientalmente contaminadas.

12 Centro de Análisis de Minerales y No Metálicos (CESEMIN), Facultad de Ciencias Químicas, Universidad de Cuenca, Campus Balzay, Av. Víctor Manuel Albornoz y Av. De Los Cerezos, CP 010103 Cuenca, Ecuador.
13 Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo, Vol. 16 N° 2, Julio- Diciembre 2016, pp. 66-77, Sogamoso-Boyacá. Colombia ISSN Impreso 1900-771X, ISSN Online 2422-4324

5. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

5.1 Árbol de objetivos

Gráfica 2. Árbol de Objetivos



5.2 Descripción de los objetivos

La contaminación por metales pesados y metaloides en recursos hídricos, suelos y aire plantea una de las más severas problemáticas que comprometen la seguridad alimentaria y salud pública a nivel global y local. La contaminación por Mercurio (Hg), Arsénico (As), Cadmio (Cd) y Plomo (Pb) en ambiente y alimentos contribuye en aumentar los índices de la problemática mencionada. Minimizar las afectaciones producidas por la presencia de Cadmio y Plomo en vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica destinados a entrar en contacto con alimentos contribuye a la disminución de los costos totales en salud relacionados con la morbilidad de enfermedades asociadas a metales pesados.

Los metales pesados están entre los tóxicos más antiguos conocidos por el hombre. En el industrializado mundo actual las fuentes de exposición a estos metales son ubicadas tanto en el campo laboral como a partir de agua, los alimentos o el ambiente contaminados. Su toxicidad está caracterizada por el elemento metálico presente, pero se ve modificada por el tipo de compuesto orgánico o inorgánico y sus características de hidro o liposolubilidad, que determina su toxicocinética y por tanto sus posibilidades de alcanzar sus dianas.

Las biomoléculas más afectadas por los metales son las proteínas con actividad enzimática por lo que su patología es multisistema. Los principales sistemas afectados son el gastrointestinal, neurológico central y periférico, hemático y renal. Algunos de los compuestos metálicos son carcinógenos. Los metales se benefician de un tratamiento condicionado por su reactividad química. Pueden ser inactivados y eliminados mediante la administración de sustancias quelantes que producen con ellos moléculas complejas, atóxicas y excretables. Los principales agentes quelantes son: BAL (British Anti-Lewisite o dimercaprol), DMPS (ácido 2,3-dimercapto-1-propanosulfónico) y DMSA (ácido meso-2,3-dimercatosuccínico o Succimer), EDTA, Penicilamina (β,β -dimetilcisteína) y Desferoxamina. Se exponen a continuación las características toxicocinéticas, mecanismo de acción clínica y tratamiento de alguno de los metales y metaloides más relevantes: Plomo, Cadmio, Mercurio y Arsénico.

La intoxicación por metales pesados es mayor al no ser química ni biológicamente degradables. Los metales, en especial el plomo es absorbido por pulmones y el tracto gastrointestinal. El mecanismo de acción es por unión a los grupos sulfhidrilo y tóxico para las enzimas dependientes de zinc. El diagnóstico es difícil porque la sintomatología es multisistémica: astenia, dolor abdominal, irritabilidad, náusea, vómitos, pérdida de peso, cefalea, anemia, neuropatía periférica, ribete de Burton, entre otros. El diagnóstico se basa en la fuente de exposición, la clínica y la plumbemia y la Zinc protoporfirina elevadas. El tratamiento consiste en alejar al paciente de la fuente de exposición y tratamiento quelante si los valores de plumbemia son mayores de 60 m/dL.

5.3 Objetivo principal

Determinar niveles seguros de metales pesados en vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica destinados a entrar en contacto con alimentos, para el servicio de mesa o cocina.

5.4 Objetivos específicos

1. Generar conciencia en el consumidor sobre los efectos en salud por la presencia de metales pesados

en las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica destinados a entrar en contacto con alimentos.

2. Establecer niveles seguros de Cadmio y Plomo para las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica destinados a entrar en contacto con alimentos.

5.5 Objetivos generales

1. Contribuir a la disminución de los años de vida ajustados por discapacidad, asociados a intoxicaciones por Pb y Cd.
2. Disminuir la contaminación del agua por metales pesados ocasionada por vía antrópica y natural.
3. Minimizar las afectaciones en salud producidas por la presencia de cadmio y plomo en las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica destinados a entrar en contacto con alimentos Contribuir a la disminución de los años de vida ajustados por discapacidad, asociados a la contaminación con Pb y Cd.
4. Disminuir los costos totales en salud relacionados con la carga de morbi-mortalidad de enfermedades asociadas a metales pesados.

Para el cumplimiento de este tipo de objetivos se deben establecer métodos de ensayo de referencia que cumplan con los principios metrológicos respecto a validación, trazabilidad de la medición y estimación de la incertidumbre, los cuales se deberán realizar por laboratorios acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o por un laboratorio acreditado por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) de la cual ONAC es signatario, conforme al Decreto número 1074 de 2015, de acuerdo con el cumplimiento de los ensayos que se estipulan en las normas técnicas adoptadas.

Bajo este contexto, no sólo se disminuye la morbilidad por enfermedades asociadas a los metales pesados, sino también la mortalidad atribuible a este tipo de enfermedades, que tiene consecuencias no sólo en la salud de la población, sino también en los costos asociados al tratamiento, gastos de bolsillo por parte de la familia y gasto público. Por lo tanto, es importante considerar que las alternativas de solución que puedan incidir en los niveles seguros de metales pesados presentes en las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica destinados a entrar en contacto con alimentos, para el servicio de mesa o cocina, contribuyen de manera significativa en un ahorro, por costos evitados en el sistema de salud y de la carga de la enfermedad expresado como el número de años perdidos debido a enfermedad, discapacidad o muerte prematura, como por ejemplo la esclerosis y la intoxicación por plomo que puede simular y afectar al sistema nervioso con la misma sintomatología, como parestesias, paresias, fatiga, etc.

Igualmente, se debe tener en cuenta que este tipo de enfermedades genera pérdida de productividad, ya sea por incapacidades o por muerte prematura en una edad productiva, por lo tanto, las alternativas de solución también pueden contribuir a un ahorro significativo para el país.

6.OPCIONES DISPONIBLES

Al considerar los objetivos planteados, el Ministerio de Salud y Protección Social identifica en principio dos posibles cursos de acción. La primera es continuar con el estado actual y mantener una regulación, con el fin de actualizar la reglamentación vigente de tal forma que se fortalezca y se adopten las normas técnicas vigentes y la segunda opción corresponde a no regular y permitir que el mercado de vajillas y utensilios en vidrio, cerámica y vitrocerámica, destinadas al uso doméstico o al uso del adquirente, no tenga que cumplir requisitos técnicos, específicos de obligatorio cumplimiento

7. IMPACTOS ESPERADOS DE LAS OPCIONES CONSIDERADAS

Teniendo en cuenta las alternativas mencionadas en la sección anterior, a continuación, se identifican los posibles impactos que se puedan presentar sobre los distintos grupos involucrados: consumidores, empresas productoras del bien final y/o comercializadoras, SIC, laboratorios de metrología y ensayo, e ICONTEC.

Opción 1: Regular

Consumidores

- Aumento de la confianza de los consumidores, debido a la exigencia obligatoria de niveles seguros de Cadmio y Plomo, en las vajillas y utensilios en vidrio, cerámica y vitrocerámica, mediante la determinación de especificaciones técnicas de obligatorio cumplimiento, al definir que los riesgos que se pretenden prevenir, mitigar o evitar a los consumidores, se establecen con carácter de norma jurídica

Empresas productoras del bien final y/o comercializadoras

- Se mantienen los controles metrológicos establecidos en la Resolución 1893 de 2019, de acuerdo con la última actualización de las Normas Técnicas Colombianas, adoptadas en esta resolución para garantizar niveles seguros de Cadmio y Plomo presentes en vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica
- Deben garantizar el correcto funcionamiento de su cadena productiva para entregarle al consumidor los productos ofrecidos, con controles que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico
- Se generan beneficios adicionales, relacionados con la percepción de la calidad y cumplimiento por parte de los consumidores y de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Se incluye el esquema de certificación de calidad, lo cual permite a la empresa realizar controles sobre la calidad del producto, en el momento de su elaboración constituyendo un factor de confianza para el consumidor.
- La certificación de tercera parte es una ventaja comercial indiscutible.

Superintendencia de Industria y Comercio

La política de protección al consumidor tiene su fundamento en el reconocimiento de la necesidad de acciones tendientes a reconocer los derechos de los consumidores, a la seguridad, la salud y protección de los legítimos intereses económicos, así como a la información y a la participación.

ICONTEC.

No se presenta mayor impacto en esta Entidad por la existencia de un reglamento técnico obligatorio, toda vez que el desarrollo tecnológico que se debe cumplir en determinados productos, procesos o servicios, no depende de que la norma sea de obligatorio cumplimiento o de la *decisión de realizar la certificación de producto voluntaria*, por parte de los industriales.

Opción 2: No regular

Consumidores.

- La oferta de vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, con niveles no seguros de Cadmio y Plomo en contacto con alimentos con niveles no seguros de Cadmio y Plomo pueden inducir al error en las elecciones de los consumidores.
- Reducción en los controles de los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos por parte de los productores, puede conllevar a un aumento de los costos totales en salud relacionados con la carga de morbi-mortalidad de enfermedades asociadas a metales pesados.

Empresas productoras del bien final y/o comercializadoras

- Eliminación de los controles metrológicos realizados por la SIC.
- Menos controles durante las etapas de producción para garantizar el correcto funcionamiento de su cadena productiva que conlleva a entregarle al consumidor las cantidades ofrecidas con niveles no seguros de Cadmio y Plomo.

Superintendencia de Industria y Comercio

- Dificultades a la hora de realizar las visitas de inspección e imponer sanciones, como parte del seguimiento de los incumplimientos que se observen, así como de la imposición de posibles sanciones relacionadas con el incumplimiento en los niveles seguros de Cadmio y Plomo, por carecer de un referente jurídico específico sobre el tema, de tal forma que esta Entidad ya no tendría que realizar visitas de inspección, control previo vía la VUCE, etc. sobre los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, que se comercialicen en Colombia

ICONTEC

- En este caso, sería responsabilidad de esta entidad realizar la actualización de las normas técnica para unificar los criterios de conformidad.
- Asegurar la participación de la industria y del estado en los procesos de actualización de las normas técnicas que establecen niveles seguros de Cadmio y plomo

8- BENEFICIOS DE LAS ALTERNATIVAS PROPUESTAS

- Los beneficios de las alternativas propuestas se resumen en el ahorro que representa cada una frente a continuar con una norma técnica de carácter obligatorio y particularmente se aborda la disminución de los costos de tratamiento, gastos de bolsillo, pérdida de productividad por horas no laboradas debido a enfermedades y pérdida de productividad por muerte de personas en edad productiva. Lo anterior indica que la estrategia de “No realizar ninguna intervención”, puede conllevar a un aumento de los costos totales en salud relacionados con la carga de morbi-mortalidad de enfermedades asociadas a metales pesados entre las que se encuentran las enfermedades crónicas

Costos de las alternativas propuestas

Ahorros por costo de tratamiento: La diferencia entre los costos médicos directos de tratar a la población afectada “no se valora” en cada una de las alternativas. Es decir, los costos que se ahorra el sistema de salud al implementarse una u otra estrategia, debido a que los bienes, servicios y otros recursos consumidos para la provisión de una intervención sobre la salud se relacionan con los recursos empleados y la efectividad de los resultados para la salud de las personas y las poblaciones afectadas.

Con base en lo anterior expuesto, se procede entonces a estimar los costos y beneficios asociados a cada una de las opciones analizadas.

Opción 1: Regular

Esta opción implica mantener el estado actual, es decir continuar con, un reglamento técnico con el fin de minimizar el riesgo de inducir a error a los consumidores al momento de tomar una decisión de compra o consumo.

El control de las vajillas y los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, busca proteger al consumidor contra información que no corresponda a la realidad o le induzca a error, por lo tanto ante la pérdida de vigencia del reglamento de emergencia adoptado mediante a Resolución 1893 de 2019, el mercado de las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica quedaría sometido a las reglas generales de protección al consumidor contempladas en la Ley 1480 de 2011 en cuanto a calidad, idoneidad y seguridad de producto.

Opción 2: No regular

Los principales problemas y retos en el ámbito de la salud están orientados hacia el análisis de los principales factores causales (problemas de salud y determinantes de la salud). Estos retos y problemas se analizan en tres temas convergentes: los problemas de salud que se consideran cruciales debido a su gravedad, alta prevalencia, costos asociados o impacto a largo plazo en la salud de la población; para el caso de la exposición a metales pesados como al plomo y el cadmio, está relacionada con un mayor riesgo de enfermedad cardíaca y ataques cerebrales, incluso cuando los niveles de exposición a estos metales tóxicos son relativamente bajos y como la enfermedad cardiovascular es complicada y tiene muchos factores de riesgo interrelacionados, no es fácil establecer los costos de las alternativas para atender esta enfermedad por las complicaciones asociadas a la misma.

SELECCIÓN DE LAS OPCIONES O ALTERNATIVAS

Al considerar los objetivos planteados, el Ministerio de Salud y Protección Social identifica en principio dos posibles cursos de acción. El primero es continuar con el estado actual manteniendo una reglamentación sobre la materia, de tal forma que les permita a los productores competir en un mercado cada vez más exigente, permitiendo la vigilancia y el control de los límites de Cadmio y Plomo en las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos que adopte en su integridad los parámetros de Metrología Legal establecidos en las Normas Técnicas que se encuentran vigentes, y sus subsecuentes actualizaciones, con el fin de proteger la salud pública de los colombianos. La segunda opción es no realizar ninguna intervención, dejando en libertad a los fabricantes y comercializadores de optar por la adopción de estándares de calidad voluntarios, permitiendo que los productores y comercializadores pueden analizar los requerimientos de un esquema de calidad sostenible y tomar la decisión de unirse o no, más sin embargo no es fácil hacer una predicción sobre el tema, pues incluso los expertos con acceso a toda la información disponible, encuentran difícil hacer este tipo de orientaciones; de un lado porque los costos de convertirse al esquema, los costos de certificación y los de mantenimiento son difíciles de calcular, pues ha de entenderse que la interpretación de este principio adquiere connotaciones diferentes en actividades que se rigen por la demanda solvente en un régimen de mercado y en las que intentan regirse por las necesidades sociales.

Costos de cumplimiento del sector privado.

Para la comercialización de utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica, vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, así como los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica empleados en la cocción de los alimentos, en la actualidad, se requiere del Certificado de Conformidad expedido por los organismos evaluadores de la conformidad-OEC, Acreditados por ONAC o por un organismo de certificación acreditado por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) del cual ONAC es signatario, bajo la norma ISO/IEC 17065 con alcance al reglamento, expuesto en el artículo 8 de dicho reglamento, tal y como se establece en la Resolución 1893 de 2019, por la cual se expide el reglamento técnico de emergencia para las vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de alimentos que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

El certificado expedido por un Organismo de Certificación Acreditado bajo la norma ISO/IEC 17065 para certificar el reglamento técnico para productos de vajillería cerámica en el sector, que pueden ser marca o sello de producto esquema 4, esquema 5 o esquema 1b (Lote).

Esquema 4:

Tiene una vigencia de 3 años con seguimientos anuales de certificación (evaluaciones), para las familias evaluadas y certificadas.

Sello de producto esquema 5:

Tiene una vigencia de seis (6) años con ciclos anuales de certificación (evaluaciones), para las familias evaluadas y certificadas.

Esquema 1b (Lote):

El certificado emitido tendrá validez solamente en original y para el lote evaluado. Artículos de producción posteriores no están cubiertos por este certificado de conformidad, el mismo hace referencia al lote mencionado y no a la conformidad de productos subsecuentes.

El costo promedio de los ensayos efectuados por un laboratorio de ensayo acreditado para determinar migración de Cadmio y Plomo en vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica corresponde a marca o sello de producto esquema 5 o esquema 1b (Lote), para lo cual se realiza un muestreo aleatorio de los productos para clasificarse en tipologías cerámicas (familias), las piezas seleccionadas representan la totalidad de una familia de la cual corresponda, siendo así, el reglamento contempla la clasificación de las familias de la siguiente manera:

NORMA DE ENSAYO			
	NTC 4634 (ISO 6486-1) (Utensilios y vajillería cerámicos, vitrocerámica y vidrio)	NTC 3536 (ISO 7086-1) (Utensilios de vidrio y vitrocerámica)	NTC 3537 (ISO 8391-1) (Utensilios de cerámica)
FAMILIAS	Utensilio plano	Utensilio plano	Utensilio de cocina
	Utensilio obra hueca pequeña	Utensilio cóncavo pequeño	
	Utensilio obra hueca grande	Utensilio cóncavo grande	
	Utensilio obra hueca pocillos, tazas y mugs		
	Utensilio obra hueca de almacenamiento		

Desde la norma de ensayo el tamaño de la muestra se define como al menos cuatro piezas (por familia). Cada uno de los artículos será idéntico en tamaño, forma, color y decoración.

Se toman del mercado de laboratorios certificados los siguientes costos (COP) asociando que el precio es por 1 muestra (4 piezas), para cualquier tipo de producto cerámica, vidrio o vitrocerámica y con la aplicación de cualquier de las normas de ensayo.

Laboratorio 1	Laboratorio 2	Laboratorio 3
\$ 217.000	\$ 664.800	\$ 320.000

Por ende, se toma como valor promedio de los costos anteriores un valor de \$400.000. Según cotizaciones de la siguiente tabla se muestra el valor estimado del tipo de certificación que podría obtenerse:

ITEM	Tipo de certificación	
	Sello esquema 5	Esquema 1b
Certificado de conformidad (COP)	\$ 2.300.000	\$ 3.300.000

Los costos de ensayos de laboratorio para cada tipología (familia) son adicionales, es decir no se incluyen dentro del costo de la certificación.

Si se toma como ejemplo certificar 5 familias los costos serían los siguientes:

ITEM	Tipo de certificado	
	Sello esquema 5	Esquema 1b
Certificado de conformidad (COP)	2.300.000	3.300.000
Ensayo de laboratorio por familia (COP)	400.000	400.000
Total de ensayos de laboratorio por las 5 familias (COP)	2.000.000	2.000.000
Costo total (COP)	4.300.000	5.300.000

Tabla 1. Costos estimados (sin IVA) del valor de los certificados de conformidad.

9. CONCLUSIONES

- Los argumentos de la investigación realizada para el desarrollo de este documento, nos permiten concluir que existen razones de peso para establecer controles a todos los utensilios y vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica que se fabriquen o importen para ser comercializados en Colombia, toda vez que si su formulación es inadecuada o el proceso de cocción es insuficiente, durante el proceso de vidriado y la decoración de las superficies que están en contacto con alimentos o bebidas, formulados con plomo y en algunos casos con cadmio, se convierte en factor de alto riesgo toxicológico.
- Para conservar la salud de la población, es necesario minimizar el riesgo a los elementos químicos (Plomo y Cadmio) en el uso de la vajillería en vidrio y cerámica, razón por la cual se hace necesario determinar una regulación específica, encaminada a establecer los requisitos y la conformidad que deben cumplir los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, a través de un reglamento técnico con el fin de garantizar las condiciones de seguridad de los consumidores y población en general.

9.1 Justificación de la metodología utilizada

Como se ha descrito en otra parte (cf. DNP, 2015), este tipo de análisis puede hacer uso de tres herramientas metodológicas: análisis multi-criterio, análisis costo-beneficio y análisis costo-efectividad. Si bien este último es de amplio uso en el sector salud para evaluar tecnologías en salud (cf. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014), se optó por realizar un análisis de costo

beneficio debido a la facilidad en la interpretación de sus resultados, a la disponibilidad de información y su potencia analítica, lo anterior considerando la facilidad de presentar los beneficios y los costos en las mismas unidades (dinero). ⁽¹⁴⁾

9.2 Beneficios de las alternativas propuestas

Los beneficios de las alternativas propuestas se resumen en el ahorro que representa cada una frente a los ahorros por: costos de tratamiento, gastos de bolsillo, pérdida de productividad por horas no laboradas debido a enfermedades y pérdida de productividad por muerte de personas en edad productiva. Lo anterior indica que en la estrategia de “no intervenir”, no causa ningún ahorro o beneficio.

- Ahorros por costo de tratamiento: La diferencia entre los costos médicos directos de tratar a la población afectada en cada una de las alternativas, es decir, los costos que se ahorra el sistema de salud de implementarse una u otra estrategia, si no se regula la migración de cadmio y plomo no se pueden verificar.

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. Así mismo, se consideran los costos indirectos que resultan de la intervención, y que afectan a las empresas a causa de cambios de conducta en terceros.

Beneficios del gobierno

Los beneficios del Gobierno nacional, 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 ⁽¹⁵⁾.

Beneficios del sector privado

Los beneficios del sector privado son aquellos que no resultan de forma directa de la intervención. En este caso, mejores indicadores de morbilidad y mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio atribuibles a la media geométrica de cadmio y plomo en la sangre de adultos representan una ganancia para la industria asociada al aumento de la productividad y la eficiencia de la población en edad productiva.

¹⁴ DNP, “Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo.” (Bogotá D.C., Colombia, 2015).

¹⁵ DNP, “Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo.”

<p>Costo per cápita por pérdida de productividad al año, por mortalidad de ECV</p>	<p>\$117.710.783</p>	<p>Cálculos propios a partir de DANE ajustado por aumento salarial BanRep y tomando Congreso de la República</p>
---	-----------------------------	---

Tabla 2. Carga de la enfermedad.

Fuente: Análisis de impacto Normativo de Sal para consumo humano

Beneficios de la sociedad

Los beneficios de la sociedad suelen resultar de cambios de conducta en los actores sobre los que se espera que la intervención tenga un impacto directo¹⁶. Es decir, una menor exposición a metales pesados como cadmio y plomo se traduce en mejores indicadores de morbilidad, disminuyendo los gastos de bolsillo (costos médicos indirectos) de la población potencialmente afectada.

Como se puede observar los costos generalmente son asumidos por los actores afectados al inicio de la intervención, el Gobierno o la industria, debido a las adaptaciones requeridas por la regulación. En promedio, los costos más altos se concentran en la alternativa de no regular, mientras que la estrategia de regular los contenidos de cadmio y plomo causa unos costos menores.

9.3 Evaluación de las alternativas

Es importante resaltar que las intervenciones generan costos y beneficios en periodos de tiempo diferentes, teniendo en cuenta la variación del flujo de efectivo a lo largo del tiempo. En el planteamiento de este análisis, los costos tienden a disminuir debido a que se concentran en las primeras etapas de implementación, particularmente, la industria presenta un costo adicional a causa de la adaptación a la intervención regulatoria. No obstante, los beneficios tienden a crecer a lo largo del tiempo, dado el impacto esperado de las intervenciones sobre los indicadores de letalidad ocasionada por eventos de enfermedades del sistema circulatorio, los cuales son notificación obligatoria.

9.4 Elección de la mejor alternativa

9.4.1. Justificación

Establecer límites de migración para los metales pesados Cadmio y Plomo parece ser una forma efectiva de reducir los eventos de enfermedades del sistema circulatorio, y, por ende, ahorrar 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 del sistema circulatorio como las cardiovasculares.

Teniendo en cuenta las consideraciones sobre costo-beneficio realizados en la sección anterior, los cuales se resumen a continuación, se deduce que la alternativa con mayor relación costo-beneficio es la **alternativa de regulación.**

¹⁶ DNP, “Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo.” Bogotá D.C., Colombia

Es importante notar que el presente análisis toma algunos valores de referencia conservadores, por ejemplo, para el valor de tratamiento de la enfermedad cardiovascular - ECV se consultó el documento Estimación de los costos directos de los eventos coronarios en Colombia del Centro de investigaciones en Salud, Bogotá, Colombia del 9 de octubre del 2018 , en el cual se concluye que:” un paciente sin diagnóstico temprano de enfermedades o factores de riesgo cardiovascular, al momento de presentar un evento coronario, tiene mayor costo en el manejo terapéutico del evento que aquel diagnosticado previamente y que recibe tratamiento para ello”, lo cual se puede asociar a la migración de metales pesados en productos de uso doméstico entre los que se encuentran las vajillas y los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica por ser los más riesgosos para la salud cardiovascular como son el arsénico, el Plomo, y el Cadmio, los cuales se asocian positiva e importantemente con las enfermedades cardiovasculares y coronarias y los accidentes cerebrovasculares.

9.4.2. Implementación y cumplimiento

De acuerdo con los resultados del presente Análisis de Impacto Normativo, se continuará con el trámite respectivo en la formulación y expedición de la norma, presentando a continuación la forma de implementación y monitoreo.

Tiempo de medición	Objetivos	Meta / Forma de evaluación
Corto plazo	Gestión y emisión de la norma	Acto administrativo emitido
Mediano plazo	Cumplimiento de la normativa, por parte del sector privado	Informes de la vigilancia del cumplimiento de la norma por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio

Tabla 3. Formas de implementación y cumplimiento