



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- Atún en conserva y preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.

Entidad	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Se acepta	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada.
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	No se especifica.	En Colombia en el 2015 el Instituto Nacional de Salud publicó la Evaluación de riesgo de mercurio en peces de aguas continentales en Colombia, sin embargo, para los peces de mar como el atún no se ha adelantado esta evaluación, en consecuencia, las recomendaciones que se den sobre ingesta semanal de atún debe ser actualización frente al riesgo de Metilmercurio y el patrón nacional de consumo de atún y de pescado en general. "Se debe realizar evaluación de riesgo de mercurio para los peces de mar como el atún, salmón y mariscos enlatados en conserva".	No	El documento en consulta nacional corresponde al problema de Análisis de Impacto Normativo - AIN "Exposición a Metilmercurio por consumo de atún en conserva y sus preparaciones de atún por parte de la población colombiana, el comentario será tenido en cuenta para las estrategias que deberá implementar el Gobierno Nacional para abordar el tema en etapas posteriores.
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	Página 44 y 45 en donde se menciona las medidas aplicadas de decomiso de latas de atún por encontrarse por encima del límite permitido de Hg.	Es importante que se realice referencia a las problemáticas encontradas respecto a las técnicas de prelistamiento de muestras que en su momento pudieron influir en los resultados obtenidos y el impacto correspondientes. Por ejemplo, el Invima mezclaba tres latas de muestreo, se licuaban para hacer las determinaciones, mientras que el Laboratorio de Salud	Sí	Frente al comentario, y en el contexto presentado, su observación será tomada en cuenta en los procesos de articulación que adelanta el INVIMA con las Entidades Territoriales de Salud. El tema relacionado con el muestreo será abordado cuando se inicie la etapa de elaboración del proyecto con el laboratorio del INVIMA.

		<p>Pública de la SDS de Bogotá realizaba la determinación directa sobre el producto contenido en cada lata del producto. Esta situación generó la necesidad, en su momento que por parte del Invima se estandarizara un procedimiento de alistamiento de las muestras de atún para su posterior análisis en los laboratorios de los entes territoriales igual que el utilizado por el Invima. De igual manera con los laboratorios particulares que prestan su servicio a terceros.</p> <p>Se debe tener en cuenta la dificultad que tienen los Entes Territoriales en cuanto al número de unidades por muestra del atún. Ya que es demasiado grande para aplicar en expendios, situación que no afecta al INVIMA, ya que realiza el muestreo en plantas de proceso y no afectaría mucho dicho procedimiento.</p>		
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	No se especifica	En el documento no se hace alusión de las estrategias de educación, información y comunicación que se realizan en el país, tanto los entes territoriales de Salud, el Invima y Ministerio de Salud y Protección Social	Si	Se acepta el comentario y se tendrá en cuenta en el momento de establecer estrategias respecto al problema formulado.
		Vale la pena también tener en cuenta lo relacionado con el programa de recol que deben aplicar las industrias. En su momento se presentaron inconvenientes en su aplicación y articulación, ante la situación de incumplimiento de los productos en cuanto al contenido de Hg que sobrepasaba	No	El comentario es pertinente para ilustrar los inconvenientes que se tienen respecto a las actividades propias de inspección, vigilancia y control, sin embargo, no está en consonancia frente al objetivo del documento.

		<p>los límites permisibles. Originando consecuencias en la recolección del producto comercializado.</p> <p>De igual manera en lo relacionado con el destino final del decomiso de productos enlatados, que fue en su momento otro inconveniente en las medidas de seguridad que se aplicaron</p>		
Secretaría Departamental de Salud de Quindío	7.3 Consecuencia Efectos en salud por intoxicación crónica de Metilmercurio	Considerar las consecuencias o afectación en salud como alérgeno del Metilmercurio en personas de alta vulnerabilidad como niños menores de 5 años y adultos mayores.	No	La intoxicación por Metilmercurio ha sido ampliamente documentada, especialmente su neurotoxicidad, sin embargo, los reportes de dermatitis atópica por exposición a Metilmercurio no son muy frecuentes. Por tanto le solicito amablemente que sí cuenta con la literatura que documente los efectos del Metilmercurio como alérgeno, lo invito a que sea remitida a esta cartera para que pueda ser considerada en el documento.
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	No	<p>En el proceso de construcción de antecedentes, se tuvieron en cuenta los resultados de la vigilancia adelantada por el INVIMA como resultado del Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de mercurio total en atún enlatado, en el cual, se referencia la emisión de 6 alertas sanitarias por parte de la autoridad sanitaria nacional. En concordancia con lo anterior, fue necesario establecer una serie de intervenciones complementarias a las visitas de inspección, vigilancia y control para la mitigación del riesgo, las cuales fueron ejecutadas por las empresas.</p> <p>En este contexto, la observación, será tenida en cuenta al momento de analizar las alternativas resultantes del AIN.</p>

		INVIMA cuenta con los recursos para el control y vigilancia efectivos.		
ANALDEX	3.0 pg 10	El tamaño máximo del atún barrilete reportado es de 108 cm no de 2 mt	Sí	Se acepta este comentario y se hace el ajuste correspondiente en el texto.
ANALDEX	4.0 Importancia del pescado como alimento (pg 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	Parcialmente	Este documento no pretende establecer una idea equivocada sobre el consumo de atún y productos de la pesca, no obstante, es necesario tener en cuenta que La literatura científica documenta bien los efectos del Metilmercurio sobre la salud humana. A lo largo del documento se mencionan las posiciones de los algunos países respecto al establecimiento de un Nivel Máximo - NM del contaminante y las recomendaciones para el consumo, lo anterior, busca obtener el beneficio del consumo del pescado, en este caso atún, y reducir la exposición al contaminante.
ANALDEX	5.0 El Ciclo Biológico del Mercurio (pg 11)	Se menciona que en los peces entre el 90 y 100% del mercurio se encuentra en la forma de metilmercurio. Sin embargo, el mismo documento del Gobierno Canadiense que se cita en el AIN menciona que este rango va del 30 al 95%. Inclusive se menciona que para el atún enlatado puede haber rangos del 30 al 79%.	No	En el documento se consideraron diversas fuentes bibliográficas; para el caso de la página del gobierno Canadiense, Health Canada, menciona que desde la perspectiva de la salud humana, y para efecto de las evaluaciones de riesgo para la salud se supone que el 100% del "mercurio total" se encuentra en forma metilada como Metilmercurio.
ANALDEX	6.0 Contexto Internacional. 6.1 Unión Europea (pg14)	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	No	Los temas mencionados en el comentario son importantes para el proceso de reglamentación, por tanto, una vez se establezcan las alternativas de solución como resultado del AIN, estas precisiones específicas sobre el contenido técnico de la norma se abordaran, cuando se surta la etapa de elaboración del acto administrativo.

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.”

Así mismo dice en el artículo 2:

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:

- 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.

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

		<p>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 cápita 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.</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>	No	<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.</p> <p>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>
ANALDEX	6.3 Australia y Nueva Zelanda (pg 19)	<p>Es muy importante mencionar 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</p>	No	<p>Los temas mencionados en el comentario son importantes para el proceso de reglamentación, por tanto, una vez se establezcan las alternativas de solución como resultado del AIN, estas precisiones específicas sobre el contenido técnico de la norma serán abordadas cuando se surta la etapa de elaboración del acto administrativo.</p>

		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		
ANALDEX	6.6 Japón (pg 22-23)	<p>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.</p> <p>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.</p>	Sí	<p>En la revisión realizada para Japón, efectivamente no se encontraron NM establecidos para Metilmercurio en Atún, por tal motivo no se referenció.</p> <p>La enfermedad de Minamata en Japón es el caso más famoso de intoxicación alimentaria por Metilmercurio y es ampliamente referenciado cuando se hace relación a temas que involucran el contaminante.</p>
ANALDEX	Pg 35 último párrafo	Es importante aclarar que el valor de 1,2 mg/kg de metilmercurio establecido por el Codex Alimentarius fue para el atún. Para alfonsino fue de 1,5 mg/kg, para el Marlín	Sí	Una vez revisada la redacción del documento, se acepta la observación y se procede a realizar el ajuste, especificando los valores de Metilmercurio que estableció el Codex para las especies de atún, Alfonsino y Marlín.

		fue de 1,7 mg/kg y para el tiburón fue de 1,6 mg/kg		
ANALDEX	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Problemas	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.	Parcial.	En el árbol de problemas se contempla como una de las causas o raíces del problema la desactualización normativa en mercurio total para atún en conserva y preparaciones de atún en conserva respecto a referentes internacionales, por tanto, se considera el comentario y se procederá a modificar esta causa como un fallo regulatorio y se incluye la desactualización no solo en el aspecto relacionado con los Niveles Máximos de Metilmercurio.
ANALDEX	7. Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Problemas	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-Industria se acordó incorporar el concepto de factor de transformación y por	Parcial	En el árbol de problemas se contempla como una de las causas o raíces del problema la desactualización normativa en mercurio total para atún en conserva y preparaciones de atún en conserva respecto a referentes internacionales, por tanto, se considera el comentario y se procederá a modificar esta causa como un fallo regulatorio y se incluye la desactualización no solo en el aspecto relacionado con los Niveles Máximos de Metilmercurio.

		este motivo se inició el proceso de actualización normativo.		
ANALDEX	7. 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.	Parcialmente	Frente a lo manifestado en la observación, es necesario considerar que la norma del Codex en la cual se actualiza el Nivel Máximo para el Metilmercurio es la Norma General para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, la cual tiene como objetivo proteger la salud pública. Para la elaboración del NM de Metilmercurio en pescado, la comisión del Codex tuvo en cuenta lo consagrado en el principio de ALARA, por sus siglas en inglés, “tan bajo como sea razonablemente alcanzable”. La normatividad vigente en otros países, y para el caso específico de Noruega y Suiza y la Unión Europea, no estuvieron de acuerdo con ninguno de los NM propuestos por cuanto esto generaría una mayor exposición al mercurio, lo cual causaría un problema de salud pública.
ANALDEX	7. 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.	No	El comentario se relaciona con un tema reglamentario, por tanto, una vez se establezcan las alternativas de solución como resultado del AIN, será abordado en la etapa de elaboración del proyecto normativo el cual surtirá las consultas públicas establecidas por el Gobierno Nacional.
ANALDEX	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	Parcialmente	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.

		<p>de prensa (dos citas 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.</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 citas.</p> <p>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	Árbol de Problemas (pg 37) – Sección Causas	<p>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” , debería ser “materia prima usada para la preparación de atún en conserva presenta alta variabilidad natural en los niveles de mercurio”</p>	Si	Se acepta el comentario y se ajusta en el documento.

ANALDEX	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.	Parcialmente	En el árbol de problemas se contempla como una de las causas o raíces del problema la desactualización normativa en mercurio total para atún en conserva y preparaciones de atún en conserva respecto a referentes internacionales, por tanto, se considera el comentario y se procederá a modificar esta causa como un fallo regulatorio y se incluye la desactualización no solo en el aspecto relacionado con los Niveles Máximos de Metilmercurio.
ANALDEX	. 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.	Parcialmente	<p>En la literatura se encuentran bien documentado los beneficios relacionados con el consumo de pescado, sin embargo, también se encuentra muy bien documentado los efectos ocasionados en la salud humano por causa del Metilmercurio (y otros contaminantes) que se encuentra presente en pescados y productos de la pesca, en consecuencia, se han establecido Niveles Máximos - NM del contaminante con el objetivo de poder recibir los beneficios para la salud del consumo del alimento y reducir la exposición al contaminante.</p> <p>Por otra parte, cuando se dispone de la evidencia demostrada de un riesgo para la salud o el medio ambiente (la presencia de Metilmercurio en pescados como el atún), el principio de precaución establece que se deben aplicar medidas preventivas, aun cuando no exista esa certeza, pero existan indicios de posibles efectos perjudiciales, por tanto, se deben establecer acciones de forma anticipada (medidas de precaución) para evitar el daño potencial en salud.</p>

ANALDEX	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.	No	Esta condición deberá ser abordada en una mesa técnica en la cual participen los diferentes actores (sector y autoridades sanitarias) con el objetivo de abordar la situación referenciada en su comentario.
ANALDEX	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	No	Esta fase del AIN pretende identificar un problema, causas y consecuencias para posteriormente en otra fase abordar el tema reglamentario. Luego de las conclusiones del AIN se procederá a la construcción del proyecto reglamentario, en el cual se tendrá en cuenta el comentario realizado.
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 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	Parcialmente	Los temas mencionados en el comentario son importantes para el proceso de reglamentación, por tanto, una vez se establezcan las alternativas de solución como resultado del AIN, estas precisiones específicas sobre el factor de transformación entre otros, serán objeto de análisis y revisión cuando se inicie la etapa de elaboración del proyecto de norma.

		incluye el concepto de factor de transformación ni un mecanismo de evaluación de conformidad		
ANALDEX	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).	Si	Se acepta el comentario y se realice el ajuste en el documento.
ANALDEX	Pg 38 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.	No	La ENSIN es un instrumento importante de la 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 tendencias del país en materia nutricional, y es el insumo para apoyar la toma de decisiones políticas y técnicas para su intervención.
ANALDEX	Pg 40	Cuando se habla de los nutrientes presentes en el atún que son beneficiosos para la salud humana, debe también incluirse el selenio. Este elemento no solo es muy importante para el adecuado funcionamiento celular, sino que contrarresta los efectos negativos del mercurio. Hay múltiples publicaciones de	Si	Se amplía el documento haciendo referencia a la relación Selenio – Mercurio y los beneficios en salud teniendo en cuenta la fuente referida y otras publicaciones disponibles.

		esto. La bibliografía de soporte, así como una presentación del INS sobre este tema fueron compartidos con la Dra. Elisa Cadena en una comunicación aparte. Consideramos que debería haber en el AIN una sección dedicada a la relación selenio:mercurio y su impacto en la salud. Para esto sugerimos varias de las publicaciones del Dr. Nicholas Ralston experto en el tema de selenio		
ANALDEX	Pg 40 último párrafo – pg 42	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 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	Parcialmente	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	Pg 42 párrafo 1	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	Parcialmente	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

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 mayor 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

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 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". Por tanto, se procederá a justar el documento por medio de la presentación de los documentos con conclusiones diferentes, pero acogiendo la recomendación que es necesario continuar con el seguimiento respecto a concentraciones del contaminante peces.

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.

		Physicians and Surgeons. Vol 20 No. 2. Pp. 43.47.		
ANALDEX	Pg 43 segundo párrafo	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.	Sí	Se tiene en cuenta el comentario y se revisa la literatura sugerida.
ANALDEX	Pg 44 primer párrafo	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.	Parcialmente	El documento no presenta un enfoque negativo sobre el consumo de atún, sino las propuestas de algunos gobiernos respecto a establecer estrategias que permitan obtener los beneficios del consumo del alimento y a su vez proteger la salud por la presencia del contaminante, En este sentido, se presentan las propuestas de los NM para el contaminante y las recomendaciones de ingesta.

ANALDEX	Comentarios generales	<p>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.</p> <p>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</p>	Parcialmente	<p>En el árbol de problemas se contempla como una de las causas o raíces del problema la desactualización normativa en mercurio total para atún en conserva y preparaciones de atún en conserva respecto a referentes internacionales, por tanto, se considera el comentario y se procederá a modificar esta causa como un fallo regulatorio y se incluye la desactualización no solo en el aspecto relacionado con los Niveles Máximos de Metilmercurio.</p> <p>En el documento se presentan las consideraciones que han tenido algunos países frente a dos temas importantes que son el establecimiento de NM para Metilmercurio y las recomendaciones de ingesta, con el objetivo de reducir la exposición a Metilmercurio y obtener los beneficios del consumo de este alimento. Sin embargo, se realizará un ajuste en el contenido del documento, respecto a los beneficios en salud que se obtienen por consumo de pescado, particularmente de atún y se revisará la literatura recomendada.</p> <p>El Ministerio no desconoce los temas atinentes a los contenidos técnicos de la normatividad mencionados en el comentario, sin embargo, estos no son tenidos en cuenta en el documento de forma específica por cuanto serán abordados en la etapa de construcción de la propuesta regulatoria.</p> <p>Se realizarán los ajustes correspondientes a errores de redacción y de numeración en el documento.</p> <p>Por último, es importante precisar tres aspectos importantes respecto al proceso de actualización normativa de la Resolución 148 de 2007 y son los siguientes: <i>i)</i> El Ministerio de Salud y Protección Social, como cabeza del sector salud, tiene como mandato la protección de la salud, el bienestar y la calidad de vida de la población colombiana. <i>ii)</i> la actualización de la Resolución 148 de</p>
---------	-----------------------	---	--------------	--

		<p>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.</p> <p>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</p>		<p>2007 inició en el 2016 y se surtieron las etapas de consulta nacional e internacional en su momento y posteriormente fue priorizado por el Gobierno Nacional en los Pactos por el Crecimiento y el Empleo para el Sector Acuícola y Pesquero. <i>iii)</i> Este proceso de actualización normativa también da cuenta de una solicitud elevada por la Procuraduría General de la Nación.</p>
--	--	---	--	---

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.

		<p>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.</p> <p>Por último, es importante mencionar que el documento contiene varios errores en su redacción, algunas inexactitudes y otras erratas relacionadas con la numeración de referencias bibliográficas que requieren de una corrección minuciosa.</p>		
ANDI	Página 8 Antecedentes	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.	Si	Atendiendo el comentario se ajusta el documento así: "...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 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

		<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>		<p>atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano...”</p>
ANDI	Página 11 4. Importancia Del Pescado Como Alimento	<p>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 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</p>	Parcialmente	<p>El documento se enfoca en la presencia de un contaminante importante en el alimento, así como en las estrategias de los gobiernos mencionados con el objetivo de obtener los beneficios relacionados con el consumo de pescado y reducir la exposición al contaminante.</p> <p>No obstante, se ampliará los aspectos relacionados con los beneficios del consumo del alimento.</p>

		<p>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>		
ANDI	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>	Parcialmente	<p>En el árbol de problemas se contempla como una de las causas la desactualización normativa en mercurio total para atún en conserva y preparaciones de atún en conserva frente a referentes internacionales, sin embargo, considerando el comentario se procederá a modificar esta causa como un fallo regulatorio y se incluye la desactualización no solo en el aspecto relacionado con los Niveles Máximos de Metilmercurio.</p> <p>Los temas técnicos mencionados en el comentario, serán abordados en la etapa de elaboración del acto administrativo.</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>		
ANDI	<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</p>	No	<p>El comentario es importante para ser analizado en la etapa de reglamentación, por tanto, una vez se establezcan las alternativas de solución como resultado del AIN, estas precisiones específicas sobre, NM de mercurio, el factor de transformación entre otros, se abordaran cuando se surta la etapa de elaboración del acto administrativo.</p>

		<p>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. 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</p>		
--	--	---	--	--

protocolo detallado de muestro y análisis que tenga en cuenta esta heterogeneidad y se base en diseños experimentales con sustento estadístico.

Respetuosamente proponemos se revisen como ejemplo las normas de la de la Unión Europea o de Australia.

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.

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.