



Definición del problema para el Análisis de Impacto Normativo respecto a la Ley 2265 de 2022 para la adopción del sistema braille en los empaques de los productos alimenticios

Ministerio de Salud y Protección Social

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	2
ANTECEDENTES	4
NORMATIVIDAD INTERNACIONAL Y NACIONAL.....	8
<i>Unión Europea.....</i>	<i>8</i>
<i>Estado Unidos</i>	<i>11</i>
<i>Latinoamérica.....</i>	<i>11</i>
<i>Colombia</i>	<i>12</i>
ESTUDIO DEL PROBLEMA	15
<i>Planteamiento del problema</i>	<i>15</i>
<i>Árbol de problemas</i>	<i>18</i>
<i>Causas estructurales y proximales del problema.....</i>	<i>19</i>
<i>Consecuencias sanitarias, jurídicas, sociales y tecnológicas de la situación actual.....</i>	<i>20</i>

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de la baja visión.	5
Tabla 2. Categoría discapacidad visual por identidad de género.....	5
Tabla 3. Distribución de personas con discapacidad visual por edad en Colombia	6

INTRODUCCIÓN

La Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad¹, la cual fue adoptada por Colombia en la Ley 1346 de 2009² y ratificada por Colombia el 10 de mayo de 2011³, sumándose así a los Estados que están comprometidos a desarrollar acciones concretas que propendan por la igualdad de derechos para las personas con discapacidad.

De hecho, la Convención plantea como propósito general: Artículo 1 *“El propósito de la presente Convención es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.*

Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.”

De tal forma, que dicha convención exhorta a los países firmantes asumir un compromiso con las personas con discapacidad. Para ello se llevan a cabo iniciativas orientadas como:

- Elaborar políticas y adoptar medidas legislativas que protejan los derechos que reconoce la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Combatir prejuicios en contra de las personas con discapacidad. Campañas de concienciación sobre el respeto a los derechos y la dignidad de las personas con discapacidad.
- Garantizar justicia e igualdad.
- Protección de la integridad física y moral de las personas con discapacidad.
- Garantía de la participación, accesibilidad y autonomía de las personas con discapacidad.
- Incorporar un lenguaje coherente con los términos de la Convención en el quehacer institucional del país.

¹ Asamblea General de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Naciones Unidas.

² Congreso de Colombia. (2009). Ley 1346 de 2009, por medio de la cual se aprueba la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Diario Oficial No. 47.427.

³ Congreso de Colombia. (2013). Ley 1618 de 2013, por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad. Diario Oficial No. 48.717.

- Desarrollar acciones contra toda forma de discriminación por motivos de discapacidad.
- Entre otras acciones que protejan y garanticen los derechos de dicha población.

Ciertamente, estas iniciativas planteadas y adoptadas por los países, incluyendo a Colombia, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, se constituyen en un referente para el accionar institucional en dicha materia. Por lo tanto, resulta pertinente tomar el concepto de Discapacidad propuesto para su análisis y aplicabilidad. Se reconoce que la discapacidad es un concepto que ha evolucionado y esta tendiente a un enfoque cada vez mas de derechos, de tal forma que la discapacidad “resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y el entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad en igualdad de condiciones con los demás.”

Colombia se posiciona como país líder en América Latina en la regulación del acceso a la información mediante el sistema braille, aplicaciones móviles, la utilización de otros medios tecnológicos, digitales, informativos disponibles, en productos alimenticios. La experiencia comparada evidencia tanto vacíos normativos como oportunidades de innovación regulatoria, que pueden ser aprovechadas para el desarrollo de un marco técnico-reglamentario progresivo, coherente con estándares internacionales y orientado a garantizar el ejercicio efectivo de los derechos de las personas con discapacidad visual.

ANTECEDENTES

Desde la perspectiva de derechos humanos y de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, incorporada al ordenamiento interno mediante la Ley 1346 de 2009, las personas con discapacidad visual constituyen un grupo de especial protección constitucional que enfrenta barreras desproporcionadas para acceder a la información sobre los productos alimenticios. Los resultados del Censo Nacional de Población y Vivienda -CNPV- 2018, con respecto a las personas con discapacidad que reportaron tener al menos una dificultad para llevar a cabo actividades básicas en su vida diaria, dan cuenta de 3.134.036 personas que manifestaron presentar una o más dificultades para la realización de sus actividades diarias; lo cual corresponde al 7.1% de la población⁴. Ahora bien, la discapacidad visual se refiere a las personas con deficiencias funcionales del órgano de la visión, las estructuras y las funciones asociadas, determinada por el grado de deterioro de la función visual, según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2013a)⁵. Por lo tanto, resulta importante conceptualizar para una mayor comprensión sobre baja visión severa y la ceguera, las cuales están asociadas a la categoría de discapacidad visual.

En cuanto a la ceguera, el Ministerio de Salud y Protección Social indica que se “caracteriza por ausencia total de visión y percepción de luz por ambos ojos, se requiere productos de apoyo como el bastón de movilidad y tecnología especial para el acceso a la información que contribuya a su inclusión social. Constituye una pérdida visual significativa, que impide el desarrollo de actividades cotidianas o laborales básicas, compromete la independencia y la supervivencia del individuo. Estas personas acuden a profesionales, instituciones especializadas, instrumentos de ayuda y entrenamientos específicos para recuperar su capacidad de orientación, locomoción e independencia”⁶.

De otro lado, el Instituto Nacional para Ciegos INCI, hace referencia al concepto de baja visión severa: “es la condición en la que la persona presenta una alteración permanente del sistema visual por causas congénitas y/o adquiridas, impidiendo la realización de tareas que requieren el uso de la visión, situación que mejora con el empleo de ayudas técnicas como lupas, contraste, iluminación o tecnológicas como softwares lectores de pantalla o electrónicas entre otras⁷. La Baja Visión se clasifica, según la agudeza visual, en:

⁴ Departamento Administrativo Nacional de Estadística. (2018). Censo Nacional de Población y Vivienda 2018. Bogotá D.C. DANE.

⁵ Organización Mundial de la Salud. (2013). Informe mundial sobre la discapacidad. OMS.

⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). *Lineamiento para la implementación de la Ruta Integral de Atención en Salud Visual*. Bogotá D.C.

⁷ Instituto Nacional para Ciegos. INCI. (2018) *Baja visión en entornos escolares*. Bogotá, Colombia

Tabla 1. Clasificación de la baja visión

Clasificación	Agudeza visual
<i>Leve</i>	Cuando la agudeza visual se encuentra entre 20/60 y 20/70
<i>Moderada</i>	Cuando la agudeza visual se encuentra entre 20/80 y 20/160
<i>Severa</i>	Cuando la agudeza visual se encuentra entre 20/200 y 20/400
<i>Profunda</i>	Cuando la agudeza visual se encuentra entre 20/500 y 20/1000
<i>Muy profunda</i>	Cuando la agudeza visual se encuentra entre 20/1250 y percepción de la luz.

Fuente: Instituto Nacional para Ciegos INCI. 2018

En este sentido, según los datos proporcionados por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE, de acuerdo con la escala de medición de la discapacidad del WG [Grupo de Washington, a partir de los lineamientos conceptuales de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud-CIF], en el CNPV [Censo Nacional de Población y Vivienda] 2018, 1.948.332 personas reportaron tener alguna dificultad visual.

De acuerdo con información del Ministerio de Salud y Protección social, contenida en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de junio de 2020 y el 30 de abril de 2026, se encuentran certificadas 678.697 personas, de las cuales 94.077, equivalentes al 13,86 %, corresponden a población con discapacidad visual. La discriminación por identidad de género se evidencia de la siguiente manera:

Tabla 2. Categoría discapacidad visual por identidad de género

Identidad	Personas certificadas	Porcentaje
FEMENINO	34708	36,89%
MASCULINO	49782	52,92%
INTERGENERO	13	0,01%
TRANSGENERO	40	0,040%
NO RESPONDE	2200	2,34%
EN BLANCO	7334	7,80%
TOTAL	94077	100%

Fuente: Oficina de Promoción Social. Ministerio de Salud y Protección Social. 2026

Aunque esta información suministrada desde del Registro de Caracterización y Localización de Personas con Discapacidad -RLCPD-, que pertenece al Sistema Integrado de información de Protección Social, SISPRO; la información no presenta el universo total de la población con discapacidad en el país y es por eso que el dato más cercano que se evidencia es el del Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE- 2018.

Por otra parte, un trabajo de investigación desarrollado en Cali, para la aplicación móvil NutriScanVision⁸, muestra que la población con discapacidad visual en Colombia asciende a 516.143 personas, concentradas fundamentalmente en estratos 1 y 2, con una distribución que se intensifica en grupos etarios mayores de 50 años, lo que agrava su situación de vulnerabilidad social y económica.

Tabla 3. Distribución de personas con discapacidad visual por edad en Colombia

Edad	Personas con discapacidad
De 0 9 años	7.225
De 10 a 19 años	29.635
De 20 a 29 años	44.052
De 30 a 39 años	34.825
De 40 a 49 años	35.613
De 50 a 59 años	59.950
De 60 a 69 años	79.691
De 70 a 79 años	83.289
De 80 años o más	141.748
No definido o no reportado	3.115
TOTAL	516.143

Fuente: DANE, CNPV 2018

Además, la magnitud del problema se ve agravada por el aumento progresivo del consumo de alimentos procesados y ultraprocesados en el país, regulado en parte por la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones, la cual establece requisitos de etiquetado nutricional y frontal de advertencia⁹. Estos avances en materia de información al consumidor no han

⁸ Universidad ICESI. Facultad de ciencias administrativas y Económicas. (2023). App móvil para personas con discapacidad visual que permite reconocer información nutricional de productos alimenticios. Cali. Colombia.

⁹ Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). Resolución 810 de 2021, por la cual se establece el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal de advertencia. Bogotá D.C.

incorporado todavía un enfoque robusto de accesibilidad para las personas con discapacidad visual, de manera que el sistema de advertencias gráficas y la información nutricional continúan siendo esencialmente visuales. La falta de integración entre la política de etiquetado nutricional y las obligaciones de accesibilidad derivadas de la Ley 2265 de 2022 profundiza las brechas en el ejercicio del derecho a la salud y a la alimentación adecuada.

La evidencia comparada confirma la persistencia de este problema. El estudio desarrollado en el estado de Hidalgo (México 2016), sobre necesidades de información en los envases de productos alimenticios para personas con discapacidad visual muestra que sólo un porcentaje reducido de esta población sabe leer braille, que muchas personas adquieren la discapacidad a edades avanzadas y que, aun así, consideran muy importante tener acceso a información sobre sabor, ingredientes y fecha de caducidad. El mismo estudio concluye que el desarrollo de envases con tipología braille incrementa la autonomía de las personas ciegas y facilita el reconocimiento de los productos que consumen, sin implicar cambios técnicos significativos en los procesos de laminado de envases, lo que sugiere que el obstáculo es más regulatorio y de decisión empresarial que tecnológico.

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL Y NACIONAL

No se identifica, a la fecha, un estándar regional armonizado que establezca la obligatoriedad del etiquetado en sistema braille en productos alimenticios. Actualmente, Colombia se constituye como referente normativo regional mediante la Ley 2265 de 2022, la cual adopta el sistema de lectoescritura braille y otros medios accesibles para garantizar el acceso a la información a las personas con discapacidad visual.

A continuación, se realizará una descripción del estado actual de la normatividad relacionada con el tema.

Unión Europea

A nivel europeo, la experiencia comparada muestra avances significativos en la incorporación de rotulado braille en productos de consumo. España ha venido consolidando un marco normativo orientado a garantizar la accesibilidad de la información para las personas con discapacidad visual, destacándose la Ley 4/2022, mediante la cual se introduce el mandato general de promover condiciones de accesibilidad en los bienes y productos de consumo¹⁰. En desarrollo de este mandato legal, el Gobierno español impulsó un proyecto de Real Decreto destinado a regular de manera específica el etiquetado accesible, incluyendo el uso del sistema braille en diferentes categorías de productos; lineamientos emitidos por la Comisión Braille Española de la ONCE (fuente: ONCE, Documento Técnico B13). No obstante, a la fecha, dicho proyecto normativo no ha culminado su proceso de adopción y, por ende, carece de fuerza obligatoria, encontrándose aún en una etapa intermedia dentro del procedimiento reglamentario.

Desde el punto de vista procedimental, el proyecto de Real Decreto español, ha transitado por las fases iniciales de elaboración técnica y consulta pública, habiendo sido sometido a audiencia e información pública conforme a los principios de participación y transparencia que rigen la producción normativa en España. Asimismo, en cumplimiento de las obligaciones derivadas del derecho de la Unión Europea, el proyecto fue notificado a la Comisión Europea a través del mecanismo previsto en la Directiva (UE) 2015/1535, lo cual

¹⁰ Gobierno de España. (2022). Ley 4/2022, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica. Boletín Oficial del Estado.

activa un control preventivo respecto de posibles restricciones al mercado interior¹¹. Este trámite sitúa la iniciativa en una fase prelegislativa avanzada, pero condicionada a la revisión de su compatibilidad con el ordenamiento europeo.

Precisamente, uno de los principales obstáculos que ha enfrentado el proyecto radica en las objeciones formuladas por la Comisión Europea y algunos Estados miembros, quienes emitieron un dictamen motivado al considerar que la imposición de obligaciones generalizadas de etiquetado en braille podría constituir una restricción a la libre circulación de mercancías, en los términos de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Este tipo de pronunciamiento implica, en la práctica, la suspensión temporal del procedimiento de adopción y la necesidad de que el Estado proponente justifique la medida bajo criterios de proporcionalidad, necesidad y no discriminación, o, en su defecto, proceda a su reformulación.

A lo anterior se suma la existencia de tensiones de carácter económico y sectorial, particularmente por parte de la industria de alimentos, cosméticos y otros bienes de consumo, que han manifestado preocupaciones frente a los costos asociados a la implementación del etiquetado en braille. Dichos costos se relacionan con la adaptación de envases, rediseño de etiquetas, ajustes en las cadenas de producción y logística, así como con la eventual afectación a pequeñas y medianas empresas. Estas consideraciones han sido objeto de observaciones dentro del proceso de consulta pública, lo que ha incidido en la necesidad de revisar el alcance y gradualidad de la regulación propuesta.

En el ámbito técnico, el proyecto también ha evidenciado dificultades relevantes asociadas a la implementación del braille en todos los productos de consumo. Entre estas se encuentran las limitaciones físicas de los envases de tamaño pequeño, la coexistencia con otras obligaciones de etiquetado derivadas de la normativa europea -como las previstas en el Reglamento (UE) No 1169/2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor¹²- y la necesidad de articular el braille con soluciones tecnológicas complementarias, tales como códigos digitales o sistemas de lectura asistida. Estas complejidades han llevado a cuestionar la viabilidad de una imposición uniforme, sugiriendo la conveniencia de modelos más flexibles o escalonados.

¹¹ Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2015). Directiva 2015/1535/UE por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. Diario Oficial de la Unión Europea.

¹² Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2011). 1169/2011. Sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

En términos de su derrotero normativo, el proyecto ha seguido una trayectoria caracterizada por una fase inicial de impulso legislativo a partir de la Ley 4/2022, seguida de su desarrollo reglamentario y notificación a instancias europeas durante el año 2025. Posteriormente, las objeciones formuladas en el marco del control europeo han dado lugar a un periodo de revisión y reformulación que se extiende hasta la actualidad, en el cual el Gobierno español ha anunciado la presentación de una nueva versión del proyecto ajustada a los estándares del derecho de la Unión y a las observaciones de los distintos actores involucrados.

En consecuencia, el estado actual del proyecto de Real Decreto sobre etiquetado accesible en España permite concluir que se trata de una iniciativa normativa en curso, aún no perfeccionada, cuyo contenido definitivo dependerá de la capacidad de armonizar el objetivo de garantizar la accesibilidad universal —en particular, el derecho de las personas con discapacidad visual a acceder a la información en igualdad de condiciones¹³— con las exigencias del mercado interior europeo y los principios de proporcionalidad regulatoria.

Por otra parte, en cuanto a la normativa internacional se tiene que la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica el Código Comunitario de Medicamentos, estableció la obligación de que todos los medicamentos comercializados en la Unión Europea incluyan la denominación del producto en sistema braille en su envase exterior¹⁴. Este mandato se convirtió en un estándar vinculante en materia de accesibilidad informativa, demostrando la viabilidad técnica de incorporar relieves táctiles en empaques industriales sin afectar de manera significativa los procesos de producción.

Asimismo, la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en España reforzó esta obligación al exigir que la información esencial del medicamento estuviera disponible en sistema braille. La experiencia española demuestra que la implementación obligatoria del braille no solo es técnica y económicamente viable, sino que constituye un elemento esencial para garantizar el derecho a la información de las personas con discapacidad visual, sirviendo como precedente comparado para la regulación de alimentos en Colombia.

¹³ Asamblea General de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Naciones Unidas.

¹⁴ Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2004). Directiva 2004/27/CE por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea.

Estado Unidos

En los Estados Unidos de América no existe actualmente una obligación federal específica que exija la incorporación del sistema braille en productos alimenticios.

La regulación alimentaria federal, bajo la competencia de la Food and Drug Administration (FDA), establece requisitos detallados sobre el contenido y presentación de la información obligatoria en etiquetas, sin contemplar formatos accesibles como braille¹⁵.

La accesibilidad para personas con discapacidad visual se aborda principalmente a través del Americans with Disabilities Act (ADA), el cual impone obligaciones en materia de accesibilidad a servicios, infraestructura y señalización, pero no regula el diseño de envases o empaques de productos alimenticios.

No obstante, el sector farmacéutico estadounidense presenta avances normativos y de autorregulación relevantes en materia de etiquetas accesibles, incluyendo el uso de braille, letra ampliada y formatos audibles, lo cual constituye un referente técnico para eventual extensión de criterios de accesibilidad a otros sectores de productos de consumo.

Latinoamérica

En el ámbito latinoamericano no se identifica, a la fecha, un estándar regional armonizado que establezca la obligatoriedad del etiquetado en sistema braille en productos alimenticios. Actualmente, Colombia se constituye como referente normativo regional mediante la Ley 2265 de 2022, la cual adopta el sistema de lectoescritura braille y otros medios accesibles para garantizar el acceso a la información a las personas con discapacidad visual¹⁶.

En México, el abordaje del etiquetado inclusivo en sistema braille ha sido impulsado principalmente desde el ámbito académico, así mismo, se han identificado iniciativas legislativas orientadas a reformar la Ley General de Salud y la Ley Federal de Protección al Consumidor con el fin de incorporar el etiquetado braille en alimentos. Si bien, no existe una obligación nacional vigente de carácter general para alimentos o medicamentos, se han documentado estudios técnicos y propuestas normativas que evidencian la viabilidad del braille como mecanismo para garantizar el acceso autónomo a información esencial por parte de las personas con discapacidad visual.

¹⁵ Food and Drug Administration. (2024). Food Labeling Guide. U.S. Department of Health and Human Services.

¹⁶ Congreso de Colombia. (2022). Ley 2265 de 2022, por medio de la cual se adopta el sistema de lectoescritura braille y otros medios de comunicación accesibles. Diario Oficial No. 52.081.

El principal antecedente empírico identificado corresponde al estudio desarrollado por la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (2016), México, titulado “Envases con tipología braille: necesidades de información en los productos alimenticios para las personas con discapacidad visual”. La investigación evaluó la viabilidad técnica, aceptación social y funcionalidad del uso de braille en envases alimentarios, mediante el diseño de prototipos y la aplicación de instrumentos de percepción a personas con discapacidad visual.

Los resultados evidenciaron que la información prioritaria corresponde al nombre del producto, tipo de alimento, fecha de caducidad y advertencias relevantes, como la presencia de alérgenos. Asimismo, se concluyó que el uso del sistema braille y otras tecnologías, incrementa significativamente la autonomía en el proceso de compra y no implica afectaciones sustanciales a los procesos industriales cuando se limita a información mínima esencial.

En Argentina, Chile y otros países de la región se han presentado proyectos similares, en torno a la igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad, sin que se haya consolidado como una obligación de carácter nacional.

Países como Brasil, Chile, Perú y Uruguay han priorizado en los últimos años el desarrollo de regulaciones sobre etiquetado nutricional frontal y advertencias sanitarias, sin incorporar de manera expresa el sistema braille, aunque se registran experiencias voluntarias, pilotos institucionales y producción de materiales alimentarios accesibles dirigidos a personas con discapacidad visual.

Colombia

Por su parte, la Ley 2265 de 2022 colombiana adopta una técnica normativa más directa y sectorial. Su objeto consiste en asegurar de manera inmediata el acceso a la información para las personas con discapacidad visual respecto de una amplia gama de bienes y servicios, incluyendo de forma expresa los productos alimenticios.

A diferencia de la norma española, la ley colombiana no se limita a habilitar un desarrollo posterior, sino que consagra desde el nivel legal el principio que la información podrá ser suministrada mediante el sistema braille, aplicaciones móviles u otros medios tecnológicos, digitales o informativos disponibles. No obstante, la propia ley reconoce la necesidad de reglamentación técnica posterior, al encomendar al Gobierno nacional, a través de los ministerios competentes, la definición de la información mínima, las condiciones y los empaques, así como los ajustes aplicables al régimen de registros sanitarios.

La Ley plantea un mandato claro, pero su efectividad depende en gran medida de la expedición de reglamentos técnicos que definan aspectos como el contenido mínimo en braille, los estándares de legibilidad, las excepciones aplicables y los mecanismos de verificación y control. En ausencia de esta reglamentación, el riesgo es que la norma permanezca en un estado de aplicabilidad limitada.

Así mismo, establece desde ya el reconocimiento legal del braille como uno de los medios válidos para garantizar el acceso a la información en los empaques de productos alimenticios, aunque lo hace bajo un enfoque de proporcionalidad y flexibilidad tecnológica. De igual modo, no consagra el braille como único ni necesariamente obligatorio en todos los casos, sino que lo integra dentro de un abanico de soluciones que incluye tecnologías digitales y aplicaciones móviles, permitiendo al regulador técnico definir, caso por caso, la forma más adecuada de cumplimiento. Este diseño busca mitigar impactos desproporcionados sobre la industria alimentaria, especialmente en lo relativo a costos, rediseño de empaques y comercio exterior, al tiempo que preserva el objetivo de accesibilidad.

Desde la óptica del impacto regulatorio, esta ley presenta implicaciones relevantes para la salud pública, en la medida en que facilita el acceso a información crítica sobre composición, advertencias y uso seguro de los alimentos por parte de personas con discapacidad visual. No obstante, la aproximación colombiana parece ofrecer, en su formulación legal, un alto grado de compatibilidad inicial con los principios del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y con los estándares internacionales del Codex Alimentarius, al no imponer de manera rígida una única solución técnica¹⁷.

En Colombia, la Ley 2265 de 2022 se desenvuelve en un ámbito de soberanía regulatoria amplio lo que permite una mayor libertad de configuración normativa. No obstante, ello no exime al legislador colombiano de observar principios como la proporcionalidad, la razonabilidad y la viabilidad técnica de las medidas adoptadas. Los retos se proyectan principalmente en términos de capacidad técnica, costos de adaptación para la industria alimentaria (especialmente para las pequeñas y medianas empresas) y ausencia de lineamientos reglamentarios suficientemente desarrollados.

La experiencia española constituye un referente valioso para Colombia, en la medida en que pone de manifiesto la necesidad de estructurar la reglamentación del etiquetado en braille bajo criterios de proporcionalidad, gradualidad, flexibilidad y tanto armonización

¹⁷ Organización Mundial del Comercio. (1994). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Ginebra: OMC.

como acompañamiento técnico, a fin de garantizar su efectiva implementación sin generar distorsiones regulatorias o genere efectos adversos no deseados.

Este proceso evidencia que la incorporación obligatoria del braille y otras soluciones tecnológicas complementarias en productos de consumo, si bien responde a una finalidad legítima de inclusión, requiere de un diseño normativo técnicamente sólido, económicamente viable y jurídicamente compatible con los marcos supranacionales aplicables.

ESTUDIO DEL PROBLEMA

Planteamiento del problema

Al analizar los antecedentes que promovieron la expedición de la Ley 2265 de 2022, evidencia que la finalidad de la adopción del sistema de lectoescritura braille en los empaques de productos alimenticios, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico, productos de aseo, medicamentos de uso humano y veterinario, así como en servicios turísticos y en determinados sitios de interés público, responde al cumplimiento de los compromisos asumidos por el Estado colombiano en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada mediante la Ley 1346 de 2009. En dicho instrumento se reconoce que las barreras comunicativas y de acceso a la información limitan la participación plena y efectiva de las personas con discapacidad visual en igualdad de condiciones con las demás personas. De igual forma, el proyecto legislativo identificó que las personas con discapacidad visual continúan enfrentando barreras físicas, comunicativas y tecnológicas que restringen el acceso autónomo a productos y servicios esenciales. La ausencia de información accesible en los empaques y etiquetas genera dependencia de terceros para actividades cotidianas como la compra, identificación y consumo de alimentos, situación que afecta directamente la autonomía, la dignidad humana y el ejercicio efectivo de derechos fundamentales. En el marco de los derechos fundamentales, se propone garantizar:

- Derecho a la información (Art 74 Constitución Política), Ley 1680 de 2013, por la cual se garantiza a las personas ciegas y con baja visión, el acceso a la información permitiendo a la persona con discapacidad visual conocer de manera autónoma el tipo de alimento, sus ingredientes, la fecha de vencimiento y, en el caso de medicamentos, las indicaciones de uso y contraindicaciones¹⁸.
- Derecho a la autonomía e independencia (Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad - Ley 1346 de 2009, Ley 1996 de 2019, Ley 1618 de 2013, Ley 2297 de 2023, Ley 1680 de 2013; por la cual se garantiza a las personas ciegas y con baja visión), al contar con información legible en los empaques, las personas no requieren de apoyos de terceros o se minimiza su dependencia para identificar los productos que compran y consumen, fortaleciendo su independencia en la toma de decisiones.
- Derecho a la Salud y a la Vida: Constitución de 1991 (Art. 49), la Ley Estatutaria 1751 de 2015, Ley 100 de 1993, Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional),

¹⁸ Congreso de Colombia. (2013). Ley 1680 de 2013, por la cual se garantiza a las personas ciegas y con baja visión el acceso a la información. Diario Oficial No. 48.674.

Resolución 2674 de 2013. La correcta identificación de alimentos y medicamentos, incluyendo sus fechas de caducidad, reduce riesgos de intoxicaciones o de consumir productos incorrectos, salvaguardando su integridad física¹⁹.

- Derecho a la Igualdad y No Discriminación: Constitución de 1991 (Art. 13), Ley 1618 de 2013 Art. 3°, Ley 2265 de 2022, La norma garantiza que las personas con discapacidad visual tengan acceso a la misma información que los consumidores videntes, promoviendo entornos inclusivos y eliminando barreras de accesibilidad en el comercio.
- Derecho a la Accesibilidad Ley 1618 de 2013 Art. 14°, Ley 1618 de 2013, Ley 2265 de 2022. Esta medida es una acción afirmativa que materializa la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (ratificada por la Ley 1346 de 2009), la cual reconoce el braille como un medio de comunicación esencial para la inclusión.

No obstante, a la fecha, en el subsistema regulatorio sanitario y de protección al consumidor no se ha desarrollado de manera específica, integral y operativa el mandato legal en lo que respecta a los productos alimenticios envasados para consumo humano, lo que genera un vacío regulatorio entre la obligación abstracta contenida en la ley y las condiciones técnicas, jurídicas y operativas requeridas para su implementación efectiva en el mercado alimentario.

El problema no se limita a un subconjunto marginal del mercado. Los alimentos envasados sometidos a etiquetado obligatorio abarcan categorías de consumo masivo (bebidas, lácteos, productos cárnicos procesados, panificados, productos listos para el consumo, entre otros), cuya presencia en la canasta alimentaria de los hogares es significativa. La ausencia de información accesible en los envases impide a las personas con discapacidad visual identificar adecuadamente el tipo de alimento, sus ingredientes, la presencia de alérgenos, la fecha de vencimiento, las condiciones de almacenamiento y preparación, así como la información nutricional relevante para el manejo de enfermedades crónicas no transmisibles. Ello configura un riesgo para la salud pública, incrementa la probabilidad de eventos adversos relacionados con alérgenos o alimentos vencidos, y limita la autonomía alimentaria de esta población.

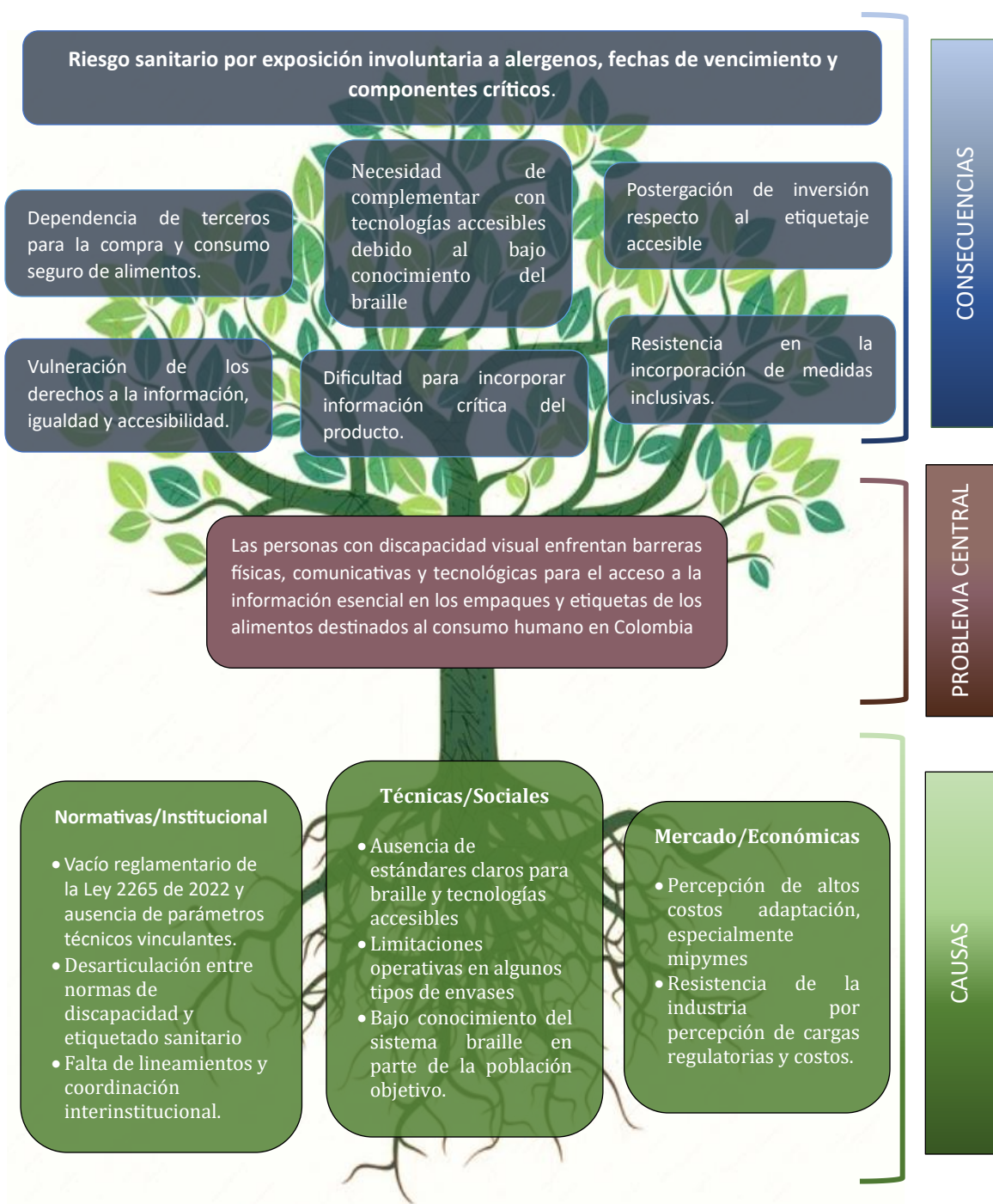
En consecuencia, el problema central puede formularse como la persistencia de barreras físicas, comunicativas, informativas y tecnológicas que limitan el acceso autónomo, oportuno y en condiciones de igualdad a la información esencial contenida en los empaques

¹⁹ Congreso de Colombia. (2015). Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud. Diario Oficial No. 49.427.



y etiquetas de los alimentos destinados al consumo humano por parte de las personas con discapacidad visual.

Árbol de problemas



Causas estructurales y proximales del problema

El problema identificado tiene múltiples causas, de naturaleza normativa, institucional, técnica, económica y tecnológica.

En el plano normativo, se observa una disociación entre las normas de carácter general en materia de discapacidad y accesibilidad (Ley 1346 de 2009, Ley 1618 de 2013, Ley 1480 de 2011 - Estatuto del Consumidor²⁰) y los reglamentos técnicos específicos aplicables al etiquetado de alimentos, que hasta el momento no han incorporado parámetros vinculantes sobre el uso del sistema braille u otros formatos accesibles en los envases. La Ley 2265 de 2022 establece el mandato del uso de aplicaciones móviles, el empleo de otros medios tecnológicos, digitales, informativos disponibles, o por la adopción del sistema de lectoescritura braille en empaques de alimentos, pero remite a un desarrollo reglamentario que aún no se ha materializado en el sector alimentario, generando una laguna operativa.

En el plano institucional, se identifican dificultades de coordinación entre las entidades con competencias en salud pública, regulación técnica, tecnologías de la información y protección al consumidor, tales como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la Superintendencia de Industria y Comercio y el Instituto Nacional para Ciegos – INCI. Las experiencias recogidas en el desarrollo de la aplicación NutriScanVision muestran la necesidad de articular los aportes técnicos de entidades especializadas en discapacidad visual (como el INCI) con las competencias regulatorias sanitarias y de consumo, a fin de definir lineamientos unificados sobre accesibilidad en el etiquetado de alimentos y en las soluciones tecnológicas complementarias.

Desde la perspectiva técnica y económica, la iniciativa legislativa también reconoció que la implementación del sistema braille debe desarrollarse bajo criterios de razonabilidad y progresividad, permitiendo ajustes graduales por parte de los sectores obligados. En este sentido, se indica que la incorporación de información accesible no debe entenderse como una carga desproporcionada, sino como una medida de inclusión y eliminación de barreras que permita garantizar condiciones reales de igualdad para la población con discapacidad visual.

²⁰ Congreso de Colombia. (2011). Ley 1480 de 2011 – Estatuto del Consumidor. Diario Oficial No. 48.220.

Así mismo, la industria alimentaria, en particular las micro, pequeñas y medianas empresas, perciben la incorporación obligatoria de información en braille en los envases como una exigencia que puede implicar costos de adaptación de moldes, materiales, líneas de producción y diseños de empaques. Sin embargo, los estudios realizados en España y México indican que la inclusión de relieves braille en envases laminados no afecta sustancialmente los procesos de producción y puede incorporarse como una etapa adicional de bajo impacto, especialmente cuando se limita a información esencial como el nombre del producto, la fecha de caducidad y los alérgenos principales. La falta de estándares claros sobre qué información debe incluirse en braille, en qué parte del envase, con qué tamaño y relieve mínimo, así como la ausencia de esquemas de apoyo o incentivos, ha generado resistencia y expectativas de que la implementación se module o se posponga.

Por otra parte, en cuanto al componente social, actualmente no se dispone de información estadística oficial que permita determinar el número de personas con discapacidad visual que utilizan o dominan el sistema de lectoescritura braille en Colombia, incluso se debe tener en cuenta que una proporción importante corresponde a personas con baja visión que utilizan ampliación de caracteres, alto contraste, lectores de pantalla u otras ayudas ópticas y tecnológicas. En consecuencia, la población potencialmente beneficiaria de una intervención regulatoria en materia de accesibilidad de la información en empaques de alimentos debe entenderse como diversa y heterogénea, lo que hace necesario considerar mecanismos complementarios de accesibilidad que respondan a las distintas necesidades de las personas con discapacidad visual

Consecuencias sanitarias, jurídicas, sociales y tecnológicas de la situación actual

La principal consecuencia sanitaria de la ausencia de información accesible en los empaques de alimentos para las personas con discapacidad visual es el incremento del riesgo de exposición involuntaria a alérgenos y otros componentes críticos. Cuando una persona con ceguera o baja visión severa no puede identificar con certeza el producto, su fecha de vencimiento o la presencia de ingredientes a los que es alérgica, se ve obligada a depender de terceros para interpretar el envase, lo que introduce errores potenciales y limita su autonomía. Ello puede derivar en reacciones anafilácticas, descompensaciones metabólicas o consumo de alimentos vencidos, con impacto directo en la morbilidad y, eventualmente, en la mortalidad evitable.

Desde el punto de vista jurídico, la situación actual genera tensiones frente al derecho fundamental a la igualdad y a la no discriminación, al derecho a recibir información clara, veraz y suficiente sobre los bienes de consumo, y al derecho a la salud. La omisión de ajustes razonables y de medidas de accesibilidad en el etiquetado de alimentos puede configurar discriminación por motivos de discapacidad, en los términos de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y de la Ley 1618 de 2013, al imponer a las personas con discapacidad visual cargas adicionales que no enfrentan los consumidores sin discapacidad. Asimismo, se compromete el cumplimiento de la obligación estatal de garantizar que los reglamentos técnicos no perpetúen barreras de acceso a la información esencial para la toma de decisiones de consumo.

En el plano social, la ausencia de accesibilidad en los empaques de alimentos refuerza la dependencia de las personas con discapacidad visual de familiares, cuidadores o personal comercial para realizar compras, organizar la despensa o seleccionar alimentos seguros. Los estudios en México muestran que un porcentaje considerable de personas con discapacidad visual no realiza directamente la compra de alimentos, en parte debido a la dificultad para reconocer productos en establecimientos que no cuentan con apoyos de accesibilidad suficientes, lo que se traduce en tiempos de compra mayores y en la percepción de inseguridad en el entorno físico. Esta dependencia afecta su autonomía personal, su dignidad y su participación integra en la vida económica y social, en contravía del mandato de plena inclusión consagrado en la Constitución Política y en la normativa internacional de derechos humanos.

El enfoque tradicional del etiquetado en sistema braille ha sido históricamente reconocido como un mecanismo eficaz para garantizar el acceso autónomo a la información esencial de los productos por parte de las personas con discapacidad visual. No obstante, los avances tecnológicos de las últimas décadas han ampliado de manera significativa el abanico de soluciones disponibles, permitiendo la incorporación de herramientas digitales y electrónicas que complementan o, en determinados contextos, superan las limitaciones físicas y espaciales propias del braille en envases de reducido tamaño o con alta densidad de información.

Desde la perspectiva tecnológica, la falta de un marco regulatorio y la rápida evolución de las soluciones digitales (códigos QR, tecnología NFC, códigos de alta densidad como NaviLens, lectores de pantalla como zoomtext licenciado por Mintic, VoiceOver en tabletas

y celulares con tecnología IOS como Iphone, aplicaciones móviles lectoras de códigos de barras o etiquetas, entre otras) han generado la proliferación de iniciativas aisladas, sin estándares comunes ni esquemas de interoperabilidad, así como cierta confusión en torno a la mejor combinación de medidas de accesibilidad. El proyecto NutriScanVision, propone una aplicación móvil que permite a las personas con discapacidad visual acceder a la información nutricional de los productos escaneando el empaque con la cámara del teléfono, evidenciando así, que las personas con discapacidad visual son usuarias intensivas de teléfonos inteligentes y que valoran aplicaciones que cumplan estándares de accesibilidad, pero también revela barreras prácticas en el uso de prototipos construidos sobre plataformas que no integran lectores de pantalla o comandos gestuales.

Desde el enfoque del derecho internacional del comercio, resulta relevante destacar que los principales referentes internacionales, en particular el Codex Alimentarius, no establecen actualmente obligaciones específicas en materia de accesibilidad del etiquetado para personas con discapacidad visual, pero sí consagran principios de información veraz, comprensible y no engañosa al consumidor²¹. En este sentido, la incorporación de tecnologías accesibles debe analizarse a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, asegurando que las exigencias regulatorias sean proporcionales, no discriminatorias y basadas en objetivos legítimos de protección de la salud y los derechos de los consumidores, evitando la creación de barreras técnicas innecesarias al comercio.

Otras consideraciones, a tener en cuenta, serían las siguientes:

- Autonomía en el Consumo: Permite a los consumidores distinguir entre productos similares, como, por ejemplo, diferenciar entre productos enlatados o envasados con presentaciones similares.
- Seguridad Alimentaria (sanitaria): Previene el consumo accidental de productos alérgenos o tóxicos (inocuidad).
- Derecho a Elegir: Facilita la compra independiente en supermercados, eliminando la barrera de no saber qué producto se está adquiriendo.
- Inclusión Social: Demuestra un compromiso de las empresas con la responsabilidad social y la igualdad.

²¹ Codex Alimentarius Commission. (2023). General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985). Roma: FAO/OMS.

En síntesis, la problemática identificada refleja una brecha estructural entre el mandato legal consagrado en la Ley 2265 de 2022 y su materialización efectiva en el subsistema de etiquetado de alimentos, lo que se traduce en la persistencia de barreras de acceso a la información para las personas con discapacidad visual. Esta situación no solo limita el ejercicio autónomo de derechos fundamentales como la salud, la información, la igualdad y la libre elección en el consumo, sino que también evidencia la necesidad de una intervención regulatoria integral que articule criterios sanitarios, de accesibilidad y de viabilidad técnica y económica. En este contexto, el Análisis de Impacto Normativo se configura como una herramienta clave para examinar las alternativas regulatorias disponibles, identificar sus efectos potenciales y orientar la construcción de un marco técnico progresivo, proporcional y coherente, que permita garantizar la inclusión efectiva de esta población en condiciones de equidad, sin generar cargas desproporcionadas para los actores del mercado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asamblea General de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Naciones Unidas.
<https://www.refworld.org/es/leg/instcons/agonu/2006/es/131873>
2. Congreso de Colombia. (2009). Ley 1346 de 2009, por medio de la cual se aprueba la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Diario Oficial No. 47.427.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/ley%201346%20de%202009.pdf>
3. Congreso de Colombia. (2013). Ley 1618 de 2013, por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad. Diario Oficial No. 48.717.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=52081>
4. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. (2018). Censo Nacional de Población y Vivienda 2018. Bogotá D.C.: DANE.
<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/censo-nacional-de-poblacion-y-vivienda-2018>
5. Organización Mundial de la Salud. (2013). Informe mundial sobre la discapacidad. OMS.
<https://www.who.int>.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). *Lineamiento para la implementación de la Ruta Integral de Atención en Salud Visual*. Bogotá D.C., Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/programa-nal-salud-visual-2016.pdf>

7. Instituto Nacional para Ciegos. (s.f.). *Baja visión en entornos escolares*. Bogotá, Colombia.
<https://www.inci.gov.co/sites/default/files/cartillas1/BajaVisionyEntornoEscolar.pdf>
8. Universidad ICESI. Facultad de ciencias administrativas y Económicas. (2023). App móvil para personas con discapacidad visual que permite reconocer información nutricional de productos alimenticios. Cali. Colombia.
<https://repository.icesi.edu.co/server/api/core/bitstreams/7ab11c7c-bd9d-4f93-a736-a8e3eb898a30/content>
9. Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). Resolución 810 de 2021, por la cual se establece el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal de advertencia. Bogotá D.C
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20810de%202021.pdf
10. Gobierno de España. (2022). Ley 4/2022, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica. Boletín Oficial del Estado.
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-3198
11. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2015). Directiva 2015/1535/UE por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. Diario Oficial de la Unión Europea.
<https://www.boe.es/doue/2015/241/L00001-00015.pdf>
12. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2011). Reglamento 1169/2011. Sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión.
<https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf>
13. Asamblea General de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Naciones Unidas.

<https://www.un.org/disabilities/documents/convention/convoptprot-s.pdf>

14. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2004). Directiva 2004/27/CE por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/27/spa>

15. Food Drug Administration. (2024). Food Labeling Guide. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/files/food/published/Food-Labeling-Guide-%28PDF%29.pdf>

16. Congreso de Colombia. (2022). Ley 2265 de 2022, por medio de la cual se adopta el sistema de lectoescritura braille y otros medios de comunicación accesibles. Diario Oficial No. 52.081.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=190966>

17. Organización Mundial del Comercio. (1994). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Ginebra: OMC. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tbt_s.htm

18. Congreso de Colombia. (2013). Ley 1680 de 2013, por la cual se garantiza a las personas ciegas y con baja visión el acceso a la información. Diario Oficial No. 48.674.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=55611>

19. Congreso de Colombia. (2015). Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud. Diario Oficial No. 49.427.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60733>

20. Congreso de Colombia. (2011). Ley 1480 de 2011 – Estatuto del Consumidor. Diario Oficial No. 48.220. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44306>

21. Codex Alimentarius Commission. (2023). General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985). Roma: FAO/OMS. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>.

