

Informe global del proceso de consulta pública del documento completo de Análisis de Impacto Normativo (AIN) en la temática de alimentos para deportistas

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Noviembre de 2024



Introducción

En el marco de la construcción del análisis de impacto normativo (AIN) en la temática de alimentos para deportistas, el Ministerio de Salud y Protección Social llevó a cabo la consulta pública del documento completo, entre el 21 de diciembre de 2023 y el 15 de enero de 2024.

Esta entidad agradece y reconoce el esfuerzo realizado por todas las entidades y personas que remitieron comentarios al documento, los cuales serán tenidos en cuenta en la versión final. En este contexto, es importante manifestar las siguientes **consideraciones generales**:

- 1. El **análisis de impacto normativo** (AIN) corresponde a "una herramienta que ayuda al proceso decisorio porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectiva será la acción gubernamental en alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos"¹. Por otra parte, "Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades regulatorias deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y desarrollar análisis de impacto normativo"². El Decreto 1595 de 2015 establece que a partir del 1° de enero de 2018 el desarrollo de AIN por parte de las entidades regulatorias es de obligatorio cumplimiento.
- 2. De otro lado, el Decreto 1468 de 2020 indica que existen dos tipos de AIN, simple y compuesto: el AIN simple consta de cinco etapas y solo debe emplearse cuando se trate de la modificación de una normativa existente, y que dicha modificación implique disminuir requisitos o costos de cumplimiento para los regulados y la sociedad; el AIN completo es necesario cuando se vaya a expedir una nueva regulación, o cuando se vaya a modificar una regulación existente y dicha modificación implique aumentar requisitos de observancia o imponer costos adicionales para su cumplimiento³.
- 3. Teniendo en cuenta que actualmente no existe una norma específica para los alimentos para deportistas en Colombia, y con el propósito de dar solución a

¹ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). (2009). *Regulatory Impact Analysis – A Tool for Policy Coherence*.

² Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). Decreto 1595, Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. Bogotá.

³ Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*. Bogotá.



los problemas identificados en torno al uso de esta emergente categoría de productos, fue preciso el desarrollo de un **AIN completo**, el cual está conformado por siete etapas: 1) definición del problema, 2) definición de objetivos, 3) selección de alternativas, 4) análisis y evaluación de las alternativas, 5) elección de la mejor alternativa, 6) diseño de la implementación y del monitoreo y 7) consulta pública⁴.

- 4. De acuerdo con el artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015, la consulta pública se debe realizar de la siguiente manera: "Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional como mínimo las siguientes etapas de los AIN establecidos en el PAAIN: 1. la definición del problema. 2. Análisis de Impacto Normativo final".
- 5. En consonancia con lo anterior, el documento que estuvo en consulta pública corresponde al **AIN completo**, que parte de la definición del árbol de problemas en torno al tema de interés, aplicando una metodología de análisis de las alternativas planteadas, hasta llegar a la elección de la mejora alternativa de solución, esto con base en la información disponible. Se recuerda que la construcción de un AIN no puede basarse en las deficiencias normativas, pues se estaría sesgando el análisis a concluir que la expedición de una norma es la única forma de resolver el problema identificado.
- 6. Es de anotar que el árbol de problemas aquí presentado fue socializado con los distintos actores interesados en el tema el 20 y 26 de agosto de 2020.
- 7. Luego, el árbol de problemas fue ajustado con base en las observaciones recibidas durante la consulta pública del documento de definición del problema, la cual fue efectuada entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, y cuyo informe global se encuentra publicado en el siguiente enlace:

https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx

https://www.minsalud.gov.co/Normativa/PublishingImages/Paginas/analisis-de-impacto-normativo/Informe%20deportistas%20consulta.pdf

8. El grupo poblacional descrito en el problema central fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos.

⁴ Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*. Bogotá.

⁵ Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). Decreto 1595, Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. Bogotá.



- 9. Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas.
- 10.En este AIN, la metodología seleccionada para el análisis y evaluación de las alternativas fue el **análisis multicriterio**. Esta corresponde a una opción metodológica utilizada para darle valor a los impactos mediante la fijación de distintos criterios de evaluación y su forma de ponderación para la toma de decisiones, lo cual permite que los aspectos cualitativos tengan un análisis adecuado, sin la necesidad expresa de información cuantitativa adicional⁶.
- 11.Es importante tener en cuenta que si bien los análisis de costo-beneficio o costo-efectividad podrían haber sido empleados para realizar una comparación entre las distintas alternativas, una de las principales limitaciones que se encuentran para emplear estas metodologías corresponde a la monetización de algunos beneficios (o costos), especialmente para el statu quo y la regulación. Esta limitación está relacionada con la poca disponibilidad de información, la cual no permite obtener una serie de datos comparable en un determinado periodo para un análisis costo-beneficio.
- 12. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que, para ajustar el documento con los comentarios recibidos, éstos deben tener la respectiva evidencia científica que los sustente y deben cumplir con los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) acerca del manejo de conflicto de intereses.
- 13.Es importante identificar que el AIN no es un proyecto de reglamento técnico, y, por ende, no presenta propuestas ni modificaciones normativas. Adicionalmente, es necesario tener en cuenta cuándo el documento plantea una postura y cuándo cita una referencia bibliográfica; la segunda se acompaña de una cita entre paréntesis que corresponde a la fuente de donde fue extraída la información en formato APA.
- 14.Por último, este documento busca identificar la mejor alternativa de solución al problema identificado entorno a los alimentos para deportistas en Colombia, teniendo clara su relevancia como categoría emergente de productos; no obstante, no es objeto del AIN presentar un estudio detallado relacionado con el mercado de alimentos para deportistas o con las tendencias de consumo en Colombia

Bajo estos principios, a continuación, nos permitimos dar respuesta a los comentarios allegados a este Ministerio:

⁶ Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*. Bogotá.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Elección de la mejor alternativa	1	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	En ese sentido, nos expresamos en términos de solicitar que se considere como mejor opción la propuesta No 1. Mantenimiento del Status Quo de la regulación de alimentos y suplementos dietarios en la que, se realicen las respectivas actualizaciones regulatorias necesarias para impulsar tanto el correcto entendimiento de cada categoría, así como la comercialización y publicidad <i>ad hoc</i> .	No	Con base en la literatura consultada y en la metodología aplicada para la construcción de este AIN, no hay evidencia que respalde que la mejor alternativa sea el <i>mantenimiento del statu quo</i> , por lo cual, no se realiza ningún ajuste.
Definición del problema	2	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	Pero es el caso que, la problemática planteada sobre el poco entendimiento de los alimentos y suplementos dietarios dirigidos a deportistas, así como el mal uso de la publicidad enfocada en ellos radica en el hecho base de que la regulación vigente de las categorías generales de alimentos y suplementos dietarios requieren de una actualización ya que, de acuerdo con lo citado en la página 29 se indica que " Los productos dirigidos a deportistas29, que en su mayoría se encuentran registrados como alimentos o como suplementos dietarios son un componente importante del mercado de venta libre. La mayoría de las personas que toman este tipo de productos buscan aumentar su rendimiento deportivo; lo que usualmente no consideran es que, si consumen un producto inadecuado, a dosis incorrectas o de origen dudoso, no solo no mejorarán su desempeño físico, sino que además puede resultar peligroso y tener consecuencias negativas como disminución del rendimiento, alteración de la función de algún órgano o sistema, e incluso, un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (Gil, 2019). Cualquier persona puede obtener fácilmente este tipo de productos en gimnasios, tiendas deportivas, tiendas de suplementos dietarios, farmacias, supermercados y, por supuesto, en línea, ya sea directamente de fabricantes o de minoristas (Varvastian, 2015)"; por ello la actualización general debe incluir entre otras cosas: 1. El establecimiento de criterios claros que faciliten a los regulados la entrega de un dossier de evaluación de producto ante las autoridades. 2. El incremento del número de funcionarios públicos que atiendan específicamente los temas relacionados con alimentos y suplementos dietarios evitando las demoras en la emisión de los registros sanitarios que a la fecha aquejan a ambas	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas". Ahora bien, la actualización de la normatividad referente a suplementos dietarios en Colombia es independiente al AIN sobre alimentos para deportistas, porque son categorías de productos diferentes en nuestro país.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				categorías. 3. La implementación de sanciones duras a aquellos "malos competidores" que someten información falsa para la obtención de un registro sanitario y terminan comercializando productos totalmente distintos en el mercado. 4. La creación de mecanismos de colaboración con medios publicitarios en internet que incluyan una responsabilidad para el medio anunciante sobre los productos que se publicitan en sus sitios web. 5. La integración de más miembros del área científica a la mesa de evaluación publicitaria de suplementos dietarios, que sin lugar a dudas es una pieza clave y certera en la evaluación de la publicidad responsable. 6. La creación de programas de capacitación a entrenadores deportivos por parte del Ministerio de Salud en colaboración con la industria legalmente constituida y la academia para un mejor entendimiento y uso correcto de las categorías alimenticias empleadas en el entrenamiento deportivo.		
Definición del problema	3	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	En la página 17 se indica que "se encontraron productos con registro sanitario de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, los cuales corresponden a productos fitoterapéuticos y la planta a partir de la cual se elaboran debe tener actividad terapéutica y seguridad farmacológica comprobada (Amar, 2017)", situación que guarda relación con el hecho de que existen en el mercado malos competidores que no están cumpliendo con el marco regulatorio vigente de manera alevosa y ventajosa.	No	Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.
Definición del problema	4	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	Por otro lado, en la página 27 se indica que " Actualmente, internet es un canal emergente que cada vez toma más fuerza en la venta de productos dirigidos a deportistas. En efecto, internet (45,4%) y las tiendas especializadas (27,3%) son los lugares donde más acuden los encuestados a comprar suplementos dietarios; esta decisión puede conllevar riesgos, ya que la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) advierte que la venta por internet de este tipo de productos se ha visto aumentada por modas, marketing y fácil accesibilidad, pero no siempre es segura puesto que se encuentra lejos de la armonización con los	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				suplementos dietarios en la Unión Europea (Puya-Braza, 2018)", por lo que, se requiere una mayor participación tanto de las autoridades como de los canales de internet en la regulación de productos que se promocionan fuera de los canales de venta tradicionales. Un competidor fraudulento afecta la credibilidad de la industria legalmente constituida que si cumple con los aspectos normativos solicitados en cada país.		
Definición del problema	5	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	El mal uso de suplementos dietarios se relaciona tanto con falta de información por parte de los consumidores como con la publicidad engañosa empleada por malos competidores en el mercado, ya que, es bien sabido que de acuerdo con la regulación vigente en Colombia "ningún suplemento dietario puede ostentar propiedades terapéuticas sugiriendo particularmente que un paciente abandone su tratamiento y consuma en su lugar un producto nutricional, pues su función de uso es complementa la alimentación". Y, es el caso que en las páginas 30 y 31 se indica lo siguiente " El consumo de productos dirigidos a deportistas puede ocurrir no solo en la población general sana, sino también en individuos con ciertas condiciones clínicas, en las cuales se recomienda complementar el tratamiento farmacológico con cambios en la dieta y práctica de actividad física. Se estima que más 50% de los pacientes con enfermedades crónicas o cánceres han usado suplementos dietarios30 y herbales alguna vez, y casi una quinta parte de los pacientes toman este tipo de productos concomitantemente con medicamentos recetados; a pesar del uso generalizado, estos consumidores no comprenden bien los riesgos potenciales asociados con la combinación de los suplementos dietarios y herbales con medicamentos (Tsai, 2012). Se ha identificado que los consumidores generalmente ven a los suplementos dietarios como alternativas seguras y efectivas a las terapias convencionales, y la mayoría de los usuarios los incluyen en sus regimenes terapéuticos sin consultar a los proveedores de atención médica; no obstante, los pacientes no siempre comprenden los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007). De acuerdo con lo descrito anteriormente, la ausencia de recomendación o supervisión de un profesional idóneo para el consumo de productos dirigidos a deportistas, por	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				parte de la población general, se asocia con el consumo		
				indiscriminado de alimentos dirigidos a adultos sanos que		
				practican ejercicio de manera regular y planificada".		
Definición del problema	6	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	En la página 32 se especifica que " Entre los deportistas las fuentes más comunes de información sobre suplementos deportivos suelen ser la familia, amigos, compañeros de equipo, entrenadores, internet o vendedores, en lugar de nutricionistas o médicos deportivos; en algunos casos los deportistas no están bien informados o aconsejados en cuanto al consumo de estos productos, desencadenando en un consumo sin evidencia sobre su beneficio, o incluso ingiriendo sustancias que pueden perjudicar su salud y/o rendimiento por falta de información sobre ellos (Pérez-Monzón, 2021). Para hacer más complejo el panorama, se ha identificado que entre los deportistas se intercambian comentarios referentes al uso de estos suplementos y su utilidad o supuestos atributos para la mejora del rendimiento; muchas veces los individuos se sienten obligados a consumir los productos porque sus oponentes lo realizan, con el propósito de estar al mismo nivel que su rival (Martínez, 2012). Saliendo de la esfera deportiva, muchas personas que practican actividad física reciben información y consejo a través del entrenador personal o del gimnasio, y/o siguen indicaciones de amigos; internet es unos de los medios de documentación más utilizado, y las redes sociales, páginas web y televisión, los medios de comunicación más aceptados para recibir información (García, 2020). Además, se ha observado que los entrenadores personales pueden influir en el consumo de productos dirigidos a deportistas ya que las personas confían en sus sugerencias y en su conocimiento sobre las propiedades de los productos, por eso los gimnasios siguen siendo un canal clave no solo para la distribución de la nutrición deportiva, sino también para conocer mejor los productos y sus cualidades (López, 2020); no obstante, es sabido que los entrenadores pueden no disponer de un conocimiento nutricional actualizado, y por lo tanto pueden inducir a creencias erróneas sobre la alimentación adecuada para los deportistas (Martínez, 2012)" Aunado a lo anterior, no solo so	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				en temas de nutrición deportiva, como es el caso de los vendedores de tiendas naturistas o de tiendas en línea; estos últimos suelen ofrecer una amplia gama de productos sin llegar a dar detalles muy específicos de ninguno de ellos, pues así están diseñadas las plataformas digitales para facilitar las compras disminuyendo los tiempos y trámites requeridos de forma presencial. Cabe aquí destacar la figura del nutricionista deportivo, profesional idóneo para promover una correcta alimentación adaptada al estilo de vida de cada persona, tanto para mantener un adecuado estado de salud como para optimizar el rendimiento deportivo" mientras que, en la pág 33 se indica que " La población que realiza actividad física ha aumentado recientemente; sin embargo, es común encontrar a personas desinformadas que cometen errores en la alimentación, generando así conductas poco aconsejables (García, 2020). Adicionalmente, se ha reportado que la mayoría de los consumidores de medicina complementaria y alternativa32 buscan complementar la medicina convencional como un intento de asumir la responsabilidad de su propio bienestar, con la percepción de que son inofensivos o simplemente como un testimonio de la facilidad de acceso a este tipo de productos (Gabardi, 2007). Según McCormick "el público no especializado tiende a confiar en los tratamientos «naturales» sobre los tratamientos «farmacológicos» y quiere tomar el control de sus propias vidas" (McCormick, 2010)", lo cual evidencia la necesidad de contar con programas de capacitación dirigidos para los entrenadores deportivos que cuenten con la colaboración de la triada academia-industria legalmente constituida y representada-gobierno.		
Definición del problema	7	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	N.R.	Finalmente, la necesidad evidente de una actualización regulatoria constante en las categorías generales de alimentos y suplementos dietarios de evidencian en los siguientes datos: - En la pág 34 se menciona que "Las políticas aplicadas a la nutrición deportiva recomiendan que la regulación de los productos sea específica, permitiendo así, conocer las ventajas, limitaciones y evidencias del uso de éstos en la población físicamente activa, ya que existen numerosos estudios en los que los consumidores de	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			documento	suplementos deportivos no son conscientes del producto que toman, incluso pudiendo consumir productos perjudiciales para su salud y/o con sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas (Puya-Braza, 2018). En un amplio número de casos, aparecen conocimientos deficientes sobre el buen uso y consumo de los suplementos, por lo que es necesaria una buena base y orientación para garantizar un adecuado patrón de consumo, asegurando también que los productos y sustancias utilizadas estén respaldadas científicamente y su uso sea seguro (García, 2020)". - Por otra parte, en la pág 36 se indica que en términos de la información proveída a los consumidores de manera general existe ASIMETRIA, y que ésta "no solo se evidencia en los consumidores de productos dirigidos a deportistas, sino también en otros grupos de valor tales como los profesionales de la salud. Amar, por ejemplo, convocó a 13 profesionales que laboran en el área de la nutrición deportiva en Bogotá y realizó una encuesta a conveniencia, en la cual encontró que el 53,8% de las profesionales desconoce la categorización establecida por el AIS, pese a que el 100% de las participantes refirió atender durante su consulta rutinaria a personas que consumen algún tipo de suplemento (Amar, 2017). De otro lado, un desafío importante para los proveedores de atención médica al asesorar a los pacientes que consumen suplementos dietarios y herbales es que la evidencia clínica disponible puede ser ambigua y a veces contradictoria en relación con los eventos adversos de estos productos y sus interacciones con medicamentos; en general, se dispone de menor cantidad y rigurosidad de estudios sobre suplementos dietarios y herbales que sobre medicamentos recetados, en particular con respecto a los ensayos clínicos controlados aleatorizados34 (Tsai, 2012). De hecho, se ha identificado que algunos profesionales de la salud han optado por recomendar el uso de suplementos de vitaminas o minerales sin contar con pruebas suficientes de su necesidad o beneficio (McCormick,	acepta?	
				los potenciales eventos adversos o interacciones entre medicamentos y suplementos, lo cual es especialmente preocupante en el contexto de una enfermedad subyacente, pues en la mayoría de los casos uso		



concomitante de medicamentos recetados (Gabardi, 2007)", con lo cual queda claro que incluso los profesionales de la salud requieren entender la función de uso los suplementos dietarios, quienes en esencia no están elaborados para atender las necesidades nutricionales de pacientes sino los requerimientos nutricionales de personas sanas, lo que se demuestra con lo afirmado en la página 48 en donde se cita que "Con base en 152 informes del estudio anterior, en 59 de los casos los suplementos dietarios y herbales estaban contraindicados para uso en pacientes con estados patológicos específicos, clasificados en 19 estados de enfermedad como enfermedades gastrointestinales, trastornos neurológicos, enfermedades renales o genitourinarias, trastornos neoplásicos, enfermedades del higado, vesícula o conductos biliares y enfermedades cardiovasculares (Tsai, 2012). Los pacientes que usaban medicamentos que tienen un rango terapéutico estrecho como warfarina o digoxina tenían un mayor riesgo de resultados adversos debido a las interacciones entre medicamentos y suplementos dietarios y herbales: por ejemplo, los productos que contenían vitamina K o metabolitos relacionados con la vitamina K (por ejemplo,	Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
coenzima Q1U) tenian el potencial de reducir los efectos terapéuticos de la warfarina; en el caso de los pacientes con régimen de digoxina que han estado tomando suplemento dietario y herbal deben verificar que su concentración plasmática de digoxina se encuentre dentro de los rangos terapéuticos, y si este no es el caso, se recomienda dejar de tomar estos productos o solicitar a sus proveedores de atención médica un ajuste en la dosis de digoxina (Tsai, 2012)". En términos del rotulado, en la pág 37 se menciona que " el rotulado o etiquetado de los productos dirigidos a deportistas. Con el objetivo de evaluar la situación actual de los suplementos dietarios deportivos en Argentina, De La Casa realizó una búsqueda de los productos destinados a deportistas en la base de datos de alimentos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), así como un registro de los producto ofrecidos a través de las principales páginas web de Argentina, encontrando que algunos suplementos nutricionales pueden contener dosis reales que difieren de					2007)", con lo cual queda claro que incluso los profesionales de la salud requieren entender la función de uso los suplementos dietarios, quienes en esencia no están elaborados para atender las necesidades nutricionales de pacientes sino los requerimientos nutricionales de personas sanas, lo que se demuestra con lo afirmado en la página 48 en donde se cita que "Con base en 152 informes del estudio anterior, en 59 de los casos los suplementos dietarios y herbales estaban contraindicados para uso en pacientes con estados patológicos específicos, clasificados en 19 estados de enfermedad como enfermedades gastrointestinales, trastornos neurológicos, enfermedades renales o genitourinarias, trastornos neoplásicos, enfermedades cardiovasculares (Tsai, 2012). Los pacientes que usaban medicamentos que tienen un rango terapéutico estrecho como warfarina o digoxina tenían un mayor riesgo de resultados adversos debido a las interacciones entre medicamentos y suplementos dietarios y herbales: por ejemplo, los productos que contenían vitamina K o metabolitos relacionados con la vitamina K (por ejemplo, coenzima Q10) tenían el potencial de reducir los efectos terapéuticos de la warfarina; en el caso de los pacientes con régimen de digoxina que han estado tomando suplemento dietario y herbal deben verificar que su concentración plasmática de digoxina se encuentre dentro de los rangos terapéuticos, y si este no es el caso, se recomienda dejar de tomar estos productos o solicitar a sus proveedores de atención médica un ajuste en la dosis de digoxina (Tsai, 2012)". En términos del rotulado, en la pág 37 se menciona que " el rotulado o etiquetado de los productos dirigidos a deportistas. Con el objetivo de evaluar la situación actual de los suplementos dietarios deportivos en Argentina, De La Casa realizó una búsqueda de los productos destinados a deportistas en la base de datos de alimentos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), así como un registro de los producto ofreci		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				productos pueden contener ingredientes que no figuran en el rótulo (De La Casa, 2018). En este mismo estudio, del análisis de las etiquetas de los productos se concluyó que algunos ingredientes se encontraron en proporciones declaradas para las cuales no existe evidencia científica ni marco regulatorio35, mientras que otros no están permitidos por la normatividad vigente y tampoco cuentan con aval científico internacional para su uso seguro en suplementos dietarios deportivos36; en el caso de los BCAA (leucina, isoleucina y valina), algunos valores declarados en los productos fueron mayores a los establecidos como seguros en normativas de referencia e información científica disponible de reconocimiento mundial (como AECOSAN, EFSA37 o IADSA38) (De La Casa, 2018)", por lo que, consideramos importante citar que el marco regulatorio colombiano dista ampliamente del marco regulatorio argentino y, que el hallazgo de la presencia de ingredientes no permitidos o en concentraciones fuera de especificación refuerzan el punto relacionado con la existencia de malos competidores en el mercado que requieren ser sancionados estrictamente ya que como se cita en la página 54 "al ser productos de venta libre, los suplementos fraudulentos pueden ser adquiridos sin restricciones por todos los grupos de población, incluyendo mujeres, adolescentes y niños, en los cuales, el uso de estos esteroides se asocia especialmente con una gran cantidad de efectos adversos (Geyer, 2008). Los síntomas conocidos después de su consumo incluyen función hepática anormal, trastornos menstruales, virilización, ginecomastia, trastornos psicológicos o psiquiátricos graves y un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular; se ha demostrado que la aplicación a largo plazo de grandes dosis produce dependencia, asociada con un síndrome de abstinencia agudo; el uso de estos esteroides anabólicos "clásicos" en niños puede provocar virilización y cierre prematuro de las epífisis con una derogación del crecimiento lineal (Geyer, 2008). De otro lado, su uso		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				alta toxicidad hepática y carcinogenicidad (Geyer, 2008)"		
Introducción	8	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 7 Al ser bienes de venta libre son percibidos por los consumidores como seguros y efectivos para el logro de los objetivos propuestos con la práctica de actividad física, sin llegar a comprender los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007)	La referencia bibliográfica citada no menciona temas de libre venta ni cumplimiento de objetivos de práctica física, por el contrario, se refiere al potencial peligro de consumir Suplementos como alternativa a una terapia convencional: 'Dietary supplements are a significant component of the over-the-counter market. Consumers generally view these products as safe and effective alternatives to conventional therapies, and most users include these products in their therapeutic regimens without consulting health care providers. Patients do not always comprehend the potential dangers of consuming these products.' Se sugiere eliminar este texto o corregir su incorporación indicando estrictamente lo que la referencia establece: 'Los suplementos son percibidos por los consumidores como seguros y como una alternativa efectiva a la terapia convencional, y muchos usuarios los incluyen en sus tratamientos sin consultar previamente a los profesionales de salud, sin comprender los peligros potenciales los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007)'	Sí	Se ajusta en el texto.
Introducción	9	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 7 algunos ingredientes reportados o no en la etiqueta pueden encontrarse en la lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés)	Se hace un llamado a ser más precisos en las aseveraciones, por cuanto se da lugar a malinterpretación cuando se asegura que algunos ingredientes pueden no estar reportados en etiquetas. Bajo la regulación actual, ningún producto que se encuentre legalmente en el mercado podría dejar de declarar ingredientes si se encuentra registrado como alimento o suplemento dietario, por lo tanto, se sugiere aclarar al menos con una nota al pie, que los productos que no reportan ingredientes en su etiqueta corresponden a productos adulterados, como se logra inferir más adelante en el documento.	No	Ver consideraciones generales. No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. Se aclara que el documento no plantea una posición del Ministerio frente a un aspecto en particular, sino que recopila la información que se encuentra disponible frente a la temática de interés.
Introducción	10	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 8 Este documento aborda la metodología de análisis de impacto normativo aplicada a la temática de alimentos para propósitos médicos especiales en Colombia, describiendo en detalle el proceso desde la	Hay una inconsistencia por cuando el documento en consulta pública no se enfoca en alimentos para alimentos para propósitos médicos especiales sino alimentos para deportistas.	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			definición de las causas y consecuencias directas e indirectas relacionadas con el problema central, pasando por el establecimiento de los objetivos, la identificación de alternativas que permitan dar solución al problema señalado y la respectiva evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, hasta el diseño de la implementación y monitoreo y el resultado de la consulta pública efectuada.			
Marco normativo nacional e internacional	11	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag. 9 La Directiva 2009/39/EC dictaminó normas generales sobre productos alimenticios destinados a usos nutricionales particulares o "alimentos dietéticos",	Este texto desde un comienzo debe expresar que se trata de un documento ya derogado por tanto el texto debe quedar: La Directiva 2009/39/EC, derogada por el Reglamento (UE) No 609/2013, dictaminó normas generales sobre productos alimenticios destinados a usos nutricionales particulares o "alimentos dietéticos",	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.
Marco normativo nacional e internacional	12	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 12. Uruguay Llama la atención que la norma se refiere por igual a alimentos y suplementos,	Se sugiere eliminar esta frase, ya que los suplementos (descritos como alimenticios, nutricionales, vitamínicos, etc.) en muchos países / mercados económicos son clasificados como una categoría especial de alimentos y son vigilados por la autoridad sanitaria de alimentos, por cuanto no debe ser sorpresa que se haga a referencia a los suplementos como alimentos.	No	Este punto sí debe llamar la atención en Colombia, donde alimentos convencionales y suplementos dietarios corresponden a categorías independientes de productos, con marcos regulatorios diferentes.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	13	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 15 muestra aleatoria de 200 personas del común y activas en redes sociales muestra de 66 hombres estudiantes de pregrado	Como recomendación general para este y futuros documentos, es importante contemplar la toma de información sobre grupos en cantidades significativas, ya que muestras poblacionales de 200 personas o menos no son un indicador fuerte cuando se compara con la población colombiana.	No	Según la Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. En ningún momento se establece un tamaño de muestra mínimo requerido para incluir una publicación científica dentro del análisis que se realiza en el documento.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel	14	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 17 Esto significa que, aunque los APME no están diseñados para personas físicamente activas sino para atender condiciones clínicas, en la práctica actual están siendo utilizados por	Es importante aclarar que los APME no atienden condiciones clínicas, sino que se usan como soporte nutricional para personas con condiciones médicas: 'Esto significa que, aunque los APME no están diseñados para personas físicamente activas sino para atender requerimientos nutricionales especiales de personas con condiciones médicas, en la práctica actual están siendo	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
internacional y en Colombia			algunos deportistas, en ausencia de una línea de productos que responda a sus necesidades nutricionales.	utilizados por algunos deportistas, en ausencia de una línea de productos que responda a sus necesidades nutricionales.'		
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	15	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 17 Entre las formas farmacéuticas para uso oral se encuentran, por ejemplo, las tabletas, que corresponden a una presentación elaborada con uno o más fármacos y excipientes preparada a partir de polvos o gránulos, los cuales se comprimen para entregar la dosis final, según el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).	Se solicita revisar si este texto es completamente necesario, porque el uso de terminología farmacéutica en un documento de alimentos puede dar lugar a confusión. Lo que se pretende resaltar es la existencia de formas farmacéuticas para esta categoría de productos, las cuales ni contendrán fármacos, ni se les asignará una dosis, ni corresponderán a medicamentos que pretendan aliviar, curar o aliviar.	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	16	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 17 Es de anotar que, conforme a la definición de suplemento dietario, esta categoría se encuentra dirigida a individuos sanos que mantengan una dieta y un nivel de actividad física normales, sin contemplar la práctica severa de actividad física.	No es posible concluir a partir de la definición de suplemento dietario que es exclusivo a un nivel específico de actividad física, por lo que se sugiere eliminar esa parte solo haciendo mención a la dieta: 'esta categoría se encuentra dirigida a individuos sanos que mantengan una dieta normal, sin contemplar la práctica severa de actividad física.'	Sí	Se ajusta en el texto.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	17	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 17 Nota al pie 19 Actualmente los titulares de registros sanitarios de alimentos para propósitos médicos especiales deciden si sus productos son para uso institucional y/o corresponden a productos de venta libre.	Todos los APME corresponden a productos de venta libre, por lo que se solicita hacer un ajuste en la redacción: 'Actualmente los titulares de registros sanitarios de alimentos para propósitos médicos especiales deciden si sus productos son para uso institucional y/o venta minorista (Retail)'	Sí	Se ajusta en el texto.
Tendencias de consumo de productos dirigidos a deportistas a nivel	18	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 21 Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos Hubo (FDA, por sus siglas en inglés)	Favor corregir error de tipeo, eliminar la palabra HUBO	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
internacional y en Colombia						
General	19	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 24, 25, 31, 35, 45, 65, 94 consumo indiscriminado de alimentos dirigidos a adultos sanos que practican ejercicio de manera regular y planificada.	A lo largo del documento se identifica que la problemática es la falta de disponibilidad de productos diseñados especialmente para personas sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada, lo que causa que este grupo poblacional busque otros productos que no necesariamente son adecuados. Si bien se presenta explicación para enfocar en adultos deportistas, se hace una invitación para incluir también a los deportistas niños y adolescentes porque en el texto se resalta que también tienen grandes problemas y si se dejan por fuera de una futura regulación, solo se acentuará la problemática porque se avocarán a usar estos productos a pesar de ser diseñados para adultos.	No	Ver consideraciones generales. Es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos.
General	20	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 25, 41, 43, 46, 70, 96 Consumo de sustancias prohibidas presentes en productos dirigidos a deportistas	Se solicita especificar que se hace referencia a sustancias prohibidas en la práctica deportiva, porque de la manera genérica en que se expresa se entiende una prohibición general: 'Consumo de sustancias prohibidas en la práctica deportiva presentes en productos dirigidos a deportistas'	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
General	21	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 25, 73, 78, 80, 82, 95 asimetría en la información general y de rotulado relacionada con productos dirigidos a deportistas (usos específicos, contraindicaciones, etc.).	La expresión "contraindicación" se usa en medicina para describir una condición dañina que puede causarse a un paciente al suministrar determinado tratamiento médico. La contraindicación es lo opuesto a la indicación, por lo que los alimentos para deportistas al no tener una indicación (por no tener un propósito farmacológico) no deberían hacer referencia a contraindicaciones sino usar palabras como "advertencias".	Sí	Se ajusta en el texto.
Definición del problema	22	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 34 incluso pudiendo consumir productos perjudiciales para su salud y/o con sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas (Puya-Braza, 2018)	Se solicita especificar que se hace referencia a sustancias prohibidas en la práctica deportiva, porque de la manera genérica en que se expresa se entiende una prohibición general: 'sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas en la práctica deportiva (Puya-Braza, 2018)'	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
Definición del problema	23	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 37 En efecto, varios estudios han demostrado que el rotulado de los suplementos de prohormonas no refleja su contenido real, sino que muchos productos presentan concentraciones diferentes a las declaradas en las etiquetas que	El texto describe incumplimientos en la declaración de ingredientes, lo que correspondería a un producto fraudulento mas no tiene relación ni sugiere una asimetría en la información del etiquetado. Se sugiere eliminar. El incumplimiento de la declaración de ingredientes se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			pueden generar incluso resultados positivos en pruebas antidopaje; estos problemas de etiquetado incorrecto indican que la vigilancia y control de calidad son insuficientes para estos productos y/o que durante la producción no se da cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Geyer, 2004; Geyer, 2008).			Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la asimetría en la información general y de rotulado relacionada con productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, son comunes las dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
Definición del problema	24	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag Como se mencionó previamente, en la mayoría de los países la legislación sobre los productos dirigidos a deportistas es mínima o no se cumple, permitiendo que se promocionen atributos no comprobados o se incumplan los requisitos de etiquetado nutricional (Martínez, 2012).	No se identifica una relación clara entre el texto sobre incumplimientos (en otros países) y la ausencia de parámetros de IVC, ya que los productos que se encuentran en el mercado nacional deben dar cumplimiento a las regulaciones según la clasificación que se les haya asignado (alimentos o suplementos), la cual contiene requisitos para etiquetado y publicidad que se enfocan en garantizar que la información sea clara y comprobable. El incumplimiento de la normativa de rotulado se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas. Se sugiere eliminar el texto.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, orientar la productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, son comunes las



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
						dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
Definición del problema	25	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 38 En ese mismo sentido, debido a la falta de control previo a la comercialización, estos productos llegan a los estantes minoristas con ingredientes potencialmente peligrosos para la salud, lo cual puede acarrear una gran cantidad de problemas para el usuario desprevenido (Loraine, 2018).	Se considera que la mención de falta de control previo a la comercialización no es aplicable a Colombia dado que no hay categorías de productos para consumo humano que se puedan comercializar sin registro sanitario, por lo tanto, se solicita eliminar el texto o aclarar que se refiere a USA por su esquema de comercialización sin registro sanitario. El incumplimiento del debido trámite de registro se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, orientar la producción, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, en el país se ha evidenciado que se comercializan productos dirigidos a deportistas, que no se encuentran registrados ante la autoridad sanitaria competente.
Definición del problema	26	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 39 Asimismo, se identifican algunos incumplimientos relacionados con el etiquetado o la publicidad de los productos	No se identifica una relación clara entre el texto sobre incumplimientos y la ausencia de parámetros de IVC, ya que los productos que se encuentran en el mercado nacional deben dar cumplimiento a las regulaciones según la clasificación que se les haya asignado (alimentos o suplementos), la cual contiene requisitos para etiquetado y publicidad que se enfocan en garantizar que la información sea clara y comprobable. El incumplimiento de la normativa de rotulado o publicidad se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas. Se sugiere eliminar el texto.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, orientar la producción, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
						categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, son comunes las dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
General	27	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 69, 73, 74, 78, 82, 98 Contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas en alimentos para deportistas	Se solicita especificar que se hace referencia a sustancias prohibidas en la práctica deportiva, porque de la manera genérica en que se expresa se entiende una prohibición general: 'Contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas en la práctica deportiva en la composición de alimentos para deportistas'	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
General	28	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 69, 70, 97, 100 Garantizar el consumo responsable de alimentos dirigidos a adultos sanos que practican ejercicio de manera regular y planificada	Alineado con el comentario sobre una sugerencia de ajuste en la problemática central identificada, ya que se evidencia a lo largo del documento que el mayor inconveniente es la no disponibilidad de productos diseñados especialmente para personas sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada, lo que causa que este grupo poblacional busque otros productos que no necesariamente son adecuados; se sugiere ampliar el objetivo: 'Garantizar la disponibilidad y consumo responsable de alimentos dirigidos a personas sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada'. Si bien se presenta explicación para enfocar en adultos deportistas, se hace una invitación para incluir a toda la población deportista, en cualquier etapa de su vida por lo cual se deberían considerar niños y adolescentes porque en el texto se resalta que también tienen grandes problemas para obtener alimentos adecuados y en caso de dejarlos por fuera de una futura regulación, solo se acentuará la problemática porque podrían avocarse a usar productos diseñados para deportistas adultos.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento. * Por otro lado, es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos.
Análisis y evaluación de las alternativas	29	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 86 Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión (DNP, 2021). Para tal fin, se	Como recomendación general para este y futuros documentos, es importante contemplar la inclusión de un mayor número de expertos en la materia o incluso la participación de asociaciones de profesionales expertos, para tener una visión más amplia del panorama pues como se indica en el mismo documento hay un alto grado subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores.	No	* El análisis multicriterio fue realizado con base en los aspectos generales planteados en la Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0. * El documento en mención indica que "Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión". En ese sentido, deja a potestad del ente regulador la definición y conformación del grupo de



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			convocó a un grupo de ocho expertos con diferentes perfiles,			expertos. * Con respecto a la temática de alimentos para deportistas en Colombia, se dificulta encontrar perfiles de profesionales que tengan formación y experiencia en el tema, que quieran participar en el ejercicio, y que adicionalmente se declaren libres de conflicto de interés, lo cual reduce el número final de expertos. * Desde la socialización del árbol de problemas con los distintos actores el 20 y 26 de agosto de 2020 se ha invitado a todos los interesados a participar en la construcción del AIN en la temática de alimentos para deportistas, sin obtener muchas respuestas.
Análisis y evaluación de las alternativas	30	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 90 Una vez definidos los ocho criterios de evaluación se diseñó un formulario electrónico en el cual los expertos los calificaron en una escala de 1 a 8, según su importancia frente al problema central identificado en torno a los APME en Colombia, siendo 1 el de menor preferencia y 8 el de mayor preferencia.	Hay una inconsistencia por cuando el documento en consulta pública no se enfoca en APME sino alimentos para deportistas.	Sí	Se ajusta en el texto.
Diseño de la implementació n y del monitoreo	31	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 98 Porcentaje de cumplimiento de composición de ingredientes con un rango de aporte definido en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda el alimento para deportista	Se sugiere reemplazar la palabra ingredientes por nutrientes, dado que se hace medición de aporte de nutrientes, mientras que las técnicas para identificación de cantidades de ingredientes son mucho más limitadas. Además, de acuerdo con la explicación en el documento, la importancia es la exactitud de los valores de nutrientes declarados en etiqueta.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Existen productos que requieren la inclusión de ingredientes específicos porque favorecen la práctica deportiva, pero que pueden pasar desapercibidos en la tabla de información nutricional al ser cuantificados como nutrientes, por lo cual no se realiza ningún ajuste en la fórmula de cálculo del indicador. * Las particularidades de medición de este indicador dependen del reglamento técnico de los alimentos para deportistas, el cual no ha sido definido hasta el momento.
Diseño de la implementació n y del monitoreo	32	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 102 Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), a través del Comité APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria de	De acuerdo con el alcance de este AIN, la participación no sería del comité APME de ANDI sino de la Cámara de la Industria de Alimentos y el comité de Suplementos dietarios, favor ajustar: 'Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), a través de la Cámara de la Industria de Alimentos y de Bebidas y del Comité de Suplementos dietarios de la	Parcialment e	Se elimina el Comité de APME, pero no se incluye el Comité de Suplementos Dietarios, toda vez que estos productos no pertenecen a la misma categoría que los alimentos para deportistas, sino que cuentan con su propia regulación independiente.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			Bebidas, para apoyar procesos de desarrollo de capacidades al interior del sector productivo.	Cámara de la Industria Farmacéutica, para apoyar procesos de desarrollo de capacidades al interior del sector productivo.'		
Consulta pública	33	Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable INC (ALANUR)	Pag 103 El mecanismo seleccionado para la consulta pública del AIN en la temática de APME en Colombia fue la publicación para comentarios.	Hay una inconsistencia por cuando el documento en consulta pública no se enfoca en APME sino alimentos para deportistas.	Sí	Se ajusta en el texto.
General	34	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	N.R.	a) Fuentes citadas por el Ministerio. A lo largo del documento, se citan algunas cifras para dar contexto del mercado de "alimentos para deportistas" en Colombia, las cuales carecen de rigurosidad estadística toda vez que el tamaño de las muestras analizadas, no son significativas frente al tamaño de la población en general. A continuación, se mencionarán algunos fragmentos de las cifras que el ministerio usa como evidencia: El ministerio indica que: "En ese mismo sentido, a partir de una encuesta aplicada a una muestra aleatoria de 200 personas del común y activas en redes sociales []" se cita el siguiente documentos académico: "La importancia de la información en el mercado de suplementos nutricionales deportivos en Bogotá", como lo indica el título ésta investigación está limitada geográficamente a Bogotá y en tal sentido inferir que esta investigación nos permite aproximarnos a un escenario nacional, con un tamaño de muestra estadísticamente inisignificante, resta veracidad en la exposición del comportamiento del mercado de productos dirigidos a deportistas. Así mismo, el ministerio indica que: "En línea con la tendencia global, las ventas formales de productos dirigidos a deportistas se realizan principalmente a través de tiendas especializadas y vendedores directos (López, 2020). Por ejemplo, según los resultados de un estudio observacional descriptivo transversal realizado en diez CAF del Valle de Aburrá, en referencia al sitio donde se compran los suplementos dietéticos las tiendas naturistas y los establecimientos comerciales representan un 22,8%	No	Según la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. En ningún momento se establece un tamaño de muestra mínimo requerido para incluir una publicación científica dentro del análisis que se realiza en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
		Contentario		cada uno, los supermercados un 16,3% y los distribuidores no formales un 15,2% (Martínez, 2009)", se evidencia un sesgo en la correlación entre quienes compran alimentos para deportistas y los tipos formales de venta de estos productos, toda vez que al remitirse al estudio citado, allí se indica que las encuestas se realizan a usuarios habituales de Centros de Acondicionamiento Físico (CAF); adicionalmente, carece de veracidad inferir el comportamiento del mercado nacional de productos para deportistas a partir de los resultados de un análisis en un municipio. A efectos de lo anterior, es importante resaltar que en la definición de la problemática objeto del presente Análisis de Impacto Normativo, es necesario que la información que se establece como fundamento del estado del mercado de los alimentos para deportistas sea lo más cercano posible a la realidad nacional y no hacer referencia a pequeñas poblaciones o grupos específicos de comercialización, por lo que es necesario incluir todo tipo de grupos, por ejemplo deportistas profesionales, semiprofesionales, amateurs, ocasionales, incluso los que eventualmente realizan una práctica deportiva, incluso la comunidad de personas que asisten a gimnasios en la cual varía según la regularidad, actividad y objetivos. Lo anterior permitiría tener un panorama mas cercano a la realidad de las dinámicas de mercado de estos productos y de esta forma identificar si las dinámicas de hoy sustentan que existe un "consumo indiscriminado de		
				alimentos dirigidos a adultos sanos que practican ejercicio de manera regular y planificada.1"		
General	35	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	N.R.	b) <u>Débil</u> <u>evidencia</u> <u>técnica</u> Una vez revisado el documento, encontramos una débil argumentación en lo relacionado con la evidencia técnica basada en evidencia científica que guíe de forma clara la intención de reglamentación manifestada en el AIN. Sobre el particular vale recordar que en Colombia la expedición de reglamentos técnicos se encuentra sujeta al cumplimiento de compromisos internacionales bajo el siguiente marco normativo, el cual dicta condiciones específicas relacionadas con la rigurosidad en la revisión	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Según la Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. En ningún momento se limita a un determinado tipo de evidencia para seleccionar los documentos seleccionados. Lo que sí se garantiza es que las fuentes consultadas estén libres de conflicto de interés. * Por el momento no se ha definido un reglamento



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				de evidencia científica que soporte las medidas		técnico para los alimentos para deportistas en
				reglamentarias a implementarse:		Colombia, que se encuentre alineado con los
						compromisos internacionales con la OMC, pues esto
				Artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al		está por fuera del alcance del AIN.
				Comercio OTC - OMC:		
				"() Reglamentos Técnicos y Normas		
				Artículo 2: Elaboración, adopción y aplicación de		
				reglamentos técnicos por instituciones del gobierno		
				central por lo que se refiere a las instituciones de su		
				gobierno central:		
				2.1 ()		
				2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se		
				elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos		
				que tengan por objeto o efecto crear obstáculos		
				innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los		
				reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de		
				lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo		
				en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales		
				objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la		
				seguridad nacional; la prevención de prácticas que		
				puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal,		
				o del medio ambiente.		
				Al evaluar esos riesgos, los elementos que es		
				pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la		
				tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que		
				se destinen los productos. ()" (Subrayado fuera de		
				texto).		
				_,		
				Párrafo 1 del Artículo 5 del Acuerdo de Medidas Sanitarias		
				y Fitosanitarias (MSF) de la OMC:		
				Los Miembros se asegurarán de que sus medidas		
				<u>sanitarias o fitosanitarias se basen en una</u>		
				evaluación, adecuada a las circunstancias, de los		
				<u>riesgos existentes</u> para la vida y la salud de las		
				personas y de los animales o para la preservación de los		
				vegetales, <u>teniendo en cuenta las técnicas de</u> evaluación del riesgo elaboradas por las		
				<u>evaluación del riesgo elaboradas por las</u>		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			documento	organizaciones internacionales competentes."); id. párrafo 2 del Artículo 5: "() los miembros tendrán en cuenta los testimonios científicos existentes ()". (Subrayado fuera de texto). A la luz de lo expuesto anteriormente, a continuación, nos permitimos presentar algunos aspectos sobre los cuales se considera que la evidencia técnica y científica no es lo suficientemente contundentes y por lo tanto se requiere su profundización para determinar las posibles disposiciones que deberían contemplarse en una eventual actualización normativa: * En el documento se reconoce que los productos consumidos por los deportista varía según su grupo etario y género, así como por las recomendaciones de nutricionistas deportivos, entrenadores entre otros, entre ellos la diversidad de bebidas o mezclas para bebidas, sin embargo, debe tenerse en cuenta que para el caso particular de Colombia es conocido que entre estos productos se deben contemplar bebidas de tipo artesanal y ancestrales, por lo que este grupo de productos es bastante amplio y por lo tanto la regulación que se pretenda adelantar no debe ser excluyente o limitante. * Entre los productos que se mencionan en el documento como básicos de consumo por deportistas se incluyen los hidratantes con o sin azúcar, alimentos y bebidas con vitaminas y premezclas de vitaminas y minerales, sin embargo, y en línea con el planteamiento anterior, se percibe que la intención de la reglamentación es realizar actualización de la regulación ya existente de las bebidas y mezclas hidratantes para deportistas, desconociendo así un camino ya recorrido que hoy permite ofrecer alimentos que atienden a las necesidades nutricionales con bajo aporte o sin calorías, azúcares entre otros, bases de nutrientes de premezclas ,aminoácidos, sales etc; lo cual generaría un desincentivo a los procesos de innovación por parte de los productores en la investigación con el fin de ofrecer alimentos que cumplan con las necesidad de nutrición y bienestar para los deportistas.	acepta?	
				* Como se mencionó en el numeral I. FUENTES		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				UTILIZADAS POR EL MINISTERIO DE SALUD, no se encuentra suficiente fundamento para definir como problemática "el consumo indiscriminado", toda vez que la información suministrada para Colombia, y de forma específica en el caso particular de bebidas hidratantes, no se evidencia una justificación sólida que indique que el consumo de estos productos se ha realizado "sin la debida diferenciación, distinción o selección2", y que puede poner en riesgo la salud de la población. * A partir del análisis que se realiza en el documento se indica que una de las causas del "consumo indiscriminado" es la falta de asesoramiento o recomendación de un profesional, lo cual se considera de gran importancia, sin embargo no puede ser la única fuente de información y de decisión de consumo, toda vez que esto desconoce los avances regulatorios en materia de suministro de información en los que Colombia ha avanzado como lo son la Resolución 810 de 2021 recientemente modificada y que contempla un amplio y estricto régimen de suministro de información y advertencias para la adecuada decisión de consumo por parte de la población en general, por lo tanto no se considera necesario pretender limitar el consumo o información a la recomendación de un profesional. Esta condición podría generar en la población un nivel de riesgo o alarma injustificada, produciendo así una posible inducción al error, adicionalmente se podría constituir en un Obstáculo Técnico al Comercio generando una regulación que restringa más de lo necesario la comercialización y una desventaja competitiva para la libre competencia, estigmatizando así productos de libre consumo que no tienen ningún tipo de peligrosidad asociada a su consumo libre. * En la misma línea de la exposición anterior, en lo que hace referencia a la regulación de la publicidad, como ya fue mencionado en Colombia ya se cuenta con un marco normativo en esta materia la cual debe tenerse en cuenta con el propósito de generar una armonía regulatoria.		
				categoría de productos solo se deben referir a aquellos		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				casos en que se requiera informar al consumidor cuando el consumo de determinado producto requiere consulta con un profesional cuando por ejemplo el uso de ciertas sustancias no es permitido en algunas competencias deportivas o su consumo desinformado tiene un nivel de peligrosidad evidente y cierto. c) Regulación sobre los vacíos normativos actuales que limitan la innovación de la industria de bebidas		
General	36	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	N.R.	Finalmente, desde la comprensión fáctica que las personas que realizan actividad física, o los deportistas tienen unos requerimientos nutricionales específicos, consideramos que a la luz del documento presentado aún persisten vacíos normativos que deben ser revisados. Sobre el particular solicitamos incluir dentro de los alimentos para deportistas, las bebidas sin carbohidratos pero que contienen electrolitos, que es un tipo de bebida que ya está siendo fabricada por varias compañías del país y la región, lo cual ha sido reconocido por otros países en sus marcos regulatorios sobre la materia (ej. República Dominicana). A la luz de lo señalado se presentan las siguientes consideraciones: Los alimentos para deportistas, sin carbohidratos, se componen esencialmente de agua y el(los) componente(s) fuente de sodio o sodio y potasio. Asimismo, en general, se agregan aditivos autorizados con base en las normativas vigentes en los diferentes países donde son comercializados y en la norma Codex de referencia, como saborizantes y colorantes para darle sabor y color al líquido, mejorando su palatabilidad. Los componentes fuente de sodio y potasio actualmente ya se utilizan en la composición de alimentos, así como en bebidas con electrolitos y carbohidratos. Los componentes fuente de estos minerales ya cuentan con especificaciones de referencia reconocidas por INVIMA, como Food Chemical Codex (FCC). Este tipo de bebidas han sido desarrolladas considerando el posible problema asociado con el consumo de líquidos durante la actividad física dado el potencial efecto de	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Acorde a la Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) publicada por el DNP la ausencia de regulación no se puede esbozar como una causa del problema porque limitaría la expedición de una norma como la única alternativa de solución. * Por el momento no se ha definido un reglamento técnico para los alimentos para deportistas en Colombia, pues esto está por fuera del alcance del AIN.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				problemas gastrointestinales (<i>Pfeiffer et al., 2012</i>). Este potencial está determinado por el número de partículas sólidas (por ejemplo, solutos) presentes en la bebida. Estas partículas suelen ejercer una presión osmótica importante y la unidad utilizada para cuantificar el número de partículas osmóticamente activas es la osmolaridad. La sangre humana tiene una osmolaridad de aproximadamente 280 a 300 mOsm/L.		
				Cualquier bebida que contenga una osmolaridad superior a la osmolaridad de la sangre se clasifica como hipertónica. Las bebidas que contienen osmolaridad similar a la osmolaridad de la sangre se clasifican como isotónicas y las bebidas que tienen osmolaridad inferior a la osmolaridad de la sangre se clasifican como hipotónicas. Las bebidas hipertónicas (por ejemplo, jugos de frutas, refrescos) aumentan la susceptibilidad a las molestias gástricas ya que tienen un vaciamiento gástrico lento y una baja velocidad de absorción intestinal. Además, las bebidas hipertónicas atraen líquido al tracto gastrointestinal por ósmosis. Así, las bebidas que presentan mejor vaciamiento gástrico, absorción intestinal y no promueven molestias gastrointestinales son las bebidas isotónicas e hipotónicas.		
				Los carbohidratos, dependiendo de la cantidad y el tipo, interfieren directamente con el aumento de la osmolaridad de las bebidas. En el caso de las bebidas con electrolitos y carbohidratos disponibles en el mercado, están formuladas de tal manera que los carbohidratos, junto con otros solutos, hacen que la bebida sea isotónica. Las bebidas de electrolitos sin carbohidratos ya tienen una osmolaridad más baja que las hace hipotónicas. En cualquier caso, es posible afirmar que las bebidas de electrolitos saborizadas (con y sin carbohidratos) tienen baja osmolaridad, lo que las convierte en excelentes opciones para la hidratación durante el ejercicio.		
				Los componentes fuente de los minerales sodio y potasio se consumirán en forma de "Bebida hidratante energética para deportistas", destinada para reponer estos minerales en los practicantes de actividad física, sin la ingesta de carbohidratos.		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				El consumo de suplementos de electrolitos por los practicantes de actividades físicas se justifica por varias razones fisiológicas. La práctica de actividad física requiere la contracción de los músculos esqueléticos, un proceso que depende de la conversión de energía química (enlaces entre átomos que constituyen los macronutrientes de los alimentos) en energía mecánica (movimiento). Este proceso resulta en la liberación de calor que aumenta la temperatura corporal central y puede conducir al sobrecalentamiento del cuerpo (por ejemplo,		
				El principal mecanismo de termorregulación humana durante los ejercicios realizados en la superficie terrestre en un ambiente caluroso es la evaporación del sudor que se produce en respuesta al aumento de la temperatura corporal. Sin embargo, este importante mecanismo fisiológico de mantener la homeostasis térmica puede conducir a una pérdida significativa de fluidos corporales, causando deshidratación (por ejemplo, reducción significativa en el volumen sanguíneo), especialmente si la humedad relativa del aire es alta. En ambientes cálidos y húmedos, la evaporación del sudor se reduce y, en consecuencia, aumenta la velocidad de elevación de la temperatura corporal, lo que lleva a una mayor pérdida de		
				La deshidratación, a su vez, puede traer consecuencias fisiológicas que van desde simples molestias hasta problemas de salud graves. La tolerancia individual a la deshidratación es variable, pero existe evidencia de que la pérdida de líquidos inducida por el sudor correspondiente al 2% de la masa corporal es suficiente para causar una reducción en la capacidad de desempeño físico (James et al., 2019). Cuando la deshidratación supera el 3% de la masa corporal, además de una reducción aún más pronunciada de la capacidad de desempeño físico, surgen riesgos de problemas de salud relacionados con la hipertermia, que es la elevación excesiva de la temperatura corporal. Por lo tanto, evitar la deshidratación ingiriendo líquidos durante el ejercicio es importante no solo para mantener la capacidad de desempeño físico, sino también para prevenir problemas		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				Las células que componen los tejidos corporales operan bajo rangos estrechos de temperatura (~37-37,5 °C) y pH (~7,0-7,5). Para mantener la temperatura corporal dentro de estos límites fisiológicos, el cuerpo humano utiliza vías termorreguladoras de intercambio de calor con el medio ambiente, como la radiación, la conducción, la convección, la respiración y la evaporación. Entre estas vías, la evaporación del sudor se destaca como la más eficiente. La mayor eficiencia de la evaporación del sudor en relación con otras vías se debe al hecho de que la evaporación solo permite la pérdida de calor. Sin embargo, la eficiencia de la evaporación del sudor depende de la magnitud de la humedad relativa del aire. Cuanto mayor sea la humedad relativa del aire, menor será la tasa de evaporación. Así, la producción y evaporación del sudor producido por las glándulas sudoríparas ecrinas (GSE) se convierte en un mecanismo fundamental para la regulación de la temperatura corporal (Gagnon y Crandall, 2018). Las GSE utilizan plasma sanguíneo como materia prima para la producción de sudor. Sin embargo, aunque la evaporación del sudor es un mecanismo importante para la regulación de la temperatura corporal, resulta en deshidratación, caracterizada por una reducción en el volumen sanguíneo corporal.		
				Los fluidos corporales también tienen sustancias disueltas y la pérdida temporal de estas sustancias puede alterar la redistribución del agua a través de la membrana de las células. La deshidratación inducida por el ejercicio ocurre principalmente debido a la pérdida de sudor. Por lo tanto, la composición del sudor determina el tipo de deshidratación durante el ejercicio (por ejemplo, intra o extracelular).		
				Normalmente, el sudor tiene una composición hipotónica en relación con el plasma sanguíneo. Esto se debe a que el sudor es producido por las GSE que se extienden en la superficie de la piel (Kondo et al., 2001), (Crandall, 2010). De hecho, el cuerpo humano tiene entre 1.6 y 4 millones de GSE, que están inervadas por fibras adrenérgicas y colinérgicas y éstas se activan neuroquímicamente o aumentando la temperatura corporal durante el ejercicio		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				(Shibasaki et al., 2006). Por lo tanto, evitar la deshidratación ingiriendo líquidos que contienen electrolitos durante el ejercicio es importante no solo para mantener la capacidad de desempeño físico, sino también para prevenir los desequilibrios de electrolitos asociados con problemas musculares como calambres y fatiga.		
				Existen poblaciones especiales que actualmente se beneficiarían de una alternativa de suplemento de electrolitos sin carbohidratos, como las personas que tienen diabetes mellitus y obesidad. La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una deficiencia en la forma en que las células regulan y utilizan la glucosa como fuente de energía (Baker et al., 2019). Esta condición crónica resulta en hiperglucemia, que puede conducir a trastornos de los sistemas circulatorio, nervioso e inmunológico. En la DM2, se presentan básicamente dos problemas interrelacionados, el páncreas no produce suficiente insulina y/o las células responden mal a la insulina y absorben menos glucosa (Baker et al., 1985). Además, la obesidad está presente en el 90% de la población con DM2 y caracteriza otra limitación en el contexto de la termorregulación en esta condición. Comprender las limitaciones termorreguladoras de la diabetes es relevante ya que las personas que viven con diabetes son vulnerables a las enfermedades relacionadas con el calor que pueden ocurrir durante los sofocos. Existen varias explicaciones fisiológicas para los fenómenos de termorregulación deficiente en pacientes diabéticos.		
				La obesidad, definida clínicamente como un índice de masa corporal (IMC) de 30 kg/m o más, es un importante factor de riesgo independiente para el desarrollo de DM2: aproximadamente el 90% de las personas con DM2 son obesas o tienen sobrepeso. Se estima que el 30% de las personas con sobrepeso tienen DM2 y el 85% de los pacientes con DM2 tienen sobrepeso. La obesidad se ha considerado durante mucho tiempo uno de varios factores de riesgo para las enfermedades relacionadas con el calor, incluido el golpe de calor (Kenny et al., 2010). De hecho, individuos obesos - índice de masa corporal > 30 (Flegal & Graubard, 2009) - tienen un riesgo ~3,5 veces mayor de morir por insolación en comparación con las personas de peso corporal promedio (Henschel, 1967). Las		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				personas obesas tienen desventajas termorreguladoras (Vroman et al., 1983) y perceptuales (Habibi et al., 2016) que van más allá de las consecuencias de una menor condición física. Por ejemplo, tienen una menor sensibilidad a los estímulos de calor debido a las neuropatías subyacentes (Herman et al., 2007). El tejido adiposo tiene menor conductividad térmica que el tejido magro. La grasa subcutánea actúa como una barrera contra la pérdida de calor, lo que dificulta la capacidad de termorregularse. La consecuencia fisiológica del gran aislamiento térmico y la disminución de la ganancia de calor en personas obesas es una menor respuesta metabólica al calor (Zahorska-Markiewicz, 1982). Las reducciones resultantes en la pérdida total de calor aumentan el riesgo de enfermedades relacionadas con el calor al exacerbar el almacenamiento de calor corporal y el consiguiente aumento de la temperatura corporal central.		
				El ejercicio físico se recomienda cada vez más en el manejo de estas condiciones metabólicas. Sin embargo, los alimentos líquidos que hidratan adecuadamente y reponen los electrolitos de estas personas, que no tienen carbohidratos, no están disponibles en el mercado. Es evidente, por tanto, que es necesario el consumo de bebidas que ayuden en la termorregulación de estas poblaciones y sustituyan las pérdidas de electrolitos por el sudor.		
				La pérdida de electrolitos por el sudor es muy variable entre individuos y se cree que depende de varios factores. Por ejemplo, Baker et al. analizaron las pérdidas totales de electrolitos en el sudor (determinadas por el producto de la velocidad de sudoración y la concentración de electrolitos en el sudor) a dos intensidades relativas de ejercicio y observaron que las pérdidas aumentaron en ~150% con el aumento de la intensidad del ejercicio de leve a moderada. Esto sugiere que pueden ser necesarias diferentes estrategias de ingesta de líquidos y electrolitos dependiendo de las intensidades de ejercicio de las sesiones de entrenamiento y competiciones (Baker et al., 2019). Además, los niveles de electrolitos que se		
				encuentran actualmente en las bebidas de electrolitos están diseñados para promover la hidratación.		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				En este escenario, una opción de bebida con electrolitos sin carbohidratos para los consumidores sería una buena alternativa para aquellos que desean personalizar su ingesta de energía de acuerdo con su sesión de entrenamiento y objetivos. Baker et al. también informaron valores medios de sodio ± desviación estándar (DE) para intensidades de ejercicio bajas y moderadas que fueron 33 ± 14 y 53 ± 15 mmol/L, respectivamente. Del mismo modo, Sawka et al., 2007 y Cox et al., 2002reportaron concentraciones medias de sodio en el sudor de 35 mmol/L, pero que oscilaron entre 10 y 70 mmol. Se ha reportado que otras concentraciones de potasio en el sudor son de 5 mmol/L en promedio, pero varían de 2 a 10 mmol/L (College Of Sports Medicine et al., 2007) (Lindsay B. Baker, 2017) (Baker et al., 1985). La presencia de electrolitos, principalmente sodio, en un suplemento estimula la sed y la ingesta voluntaria de líquidos, ayuda a reponer los electrolitos perdidos en el sudor, promueve la distribución de líquidos al espacio extracelular (incluido el volumen plasmático) y aumenta la retención de líquidos en todo el cuerpo; todos estos aspectos son importantes para la reposición de líquidos durante y después del ejercicio. La concentración óptima de electrolitos en una bebida varía, dependiendo de varios factores, como la palatabilidad, la promoción del consumo voluntario y la pérdida/composición individual del sudor. Varios estudios muestran que las soluciones de sodio promueven una mejor hidratación en comparación con el agua, promoviendo el deseo de beber y promoviendo la retención de líquidos (Wilk & Bar-Or, 1996) (Maughan et al., 1994). Estos estudios indican que el sodio y el sabor también aumentan las propiedades hidratantes de una bebida y, por lo tanto, las bebidas que contienen electrolitos (por ejemplo, sin calorías/carbohidratos) también pueden proporcionar beneficios de hidratación en comparación con el agua con la adición de algunas ventajas que se discutirán a continuación en el presente documento.		
				resistencia, especialmente en un ambiente caluroso, las		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				pérdidas de líquidos y electrolitos pueden ser sustanciales. Como se mencionó, la pérdida de electrolitos a través del sudor es muy variable entre individuos y se cree que depende de varios factores. Además, dependiendo de la actividad, intensidad y factores climáticos, las pérdidas de líquidos del practicante de actividades físicas pueden variar desde 0,29 L/h (waterpolistas masculinos durante el entrenamiento) hasta 2,16 L/h (jugadores de fútbol americano durante los meses de verano) (Cox et al., 2002) (Godek, 2005). Para evitar desequilibrios excesivos de líquidos y electrolitos y disminuciones en el desempeño durante el ejercicio prolongado, la práctica de hidratación ideal para los atletas es consumir líquidos a una velocidad y composición cercana a la de sus pérdidas por el sudor (Lindsay B. Baker & Jeukendrup, 2014). Sin embargo, formular un suplemento para aproximar las pérdidas de sudor es complejo, ya que la concentración de sodio en el sudor varía mucho entre individuos (Lindsay B. Baker & Jeukendrup,		
				Además, la palatabilidad de la bebida y el consumo voluntario disminuyen cuando la concentración de sodio es demasiado alta (<i>Lindsay B. Baker & Jeukendrup, 2014</i>). La recomendación general para los niveles de electrolitos en un suplemento de reposición de líquidos, durante y después del ejercicio prolongado en un ambiente caluroso, es de 20-30 mmol/L (lo que equivale a aproximadamente 229 a 344 mg/500 ml) de sodio y 2-5 mmol/L (lo que equivale a aproximadamente 39 a 97 mg/500 ml) de potasio. Sin embargo, las concentraciones de hasta ~50 mmol/L son más eficaces para promover la hidratación y están garantizadas cuando las pérdidas de líquido por el sudor y los electrolitos son particularmente altos, pero esto dependerá de la persona, el tipo y la duración del ejercicio, así como del clima (<i>Lindsay B. Baker & Jeukendrup, 2014</i>) (" <i>Nutrition and athletic performance",</i> 2016). En su última posición sobre el ejercicio y la reposición hídrica, el Colegio Americano de Medicina del Deporte destaca que el objetivo de beber durante el ejercicio es prevenir la deshidratación excesiva (>2% de pérdida de peso corporal debido al déficit hídrico) y los cambios		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				excesivos en el equilibrio de electrolitos para evitar el deterioro del desempeño. La cantidad y la velocidad de reposición de líquidos dependen de la velocidad de sudoración individual, la duración del ejercicio y las oportunidades para beber. Las personas deben beber periódicamente (según lo permitan las oportunidades) durante el ejercicio, si se espera excesiva deshidratación (College Of Sports Medicine et al., 2007).		
				La presencia de una pequeña cantidad de carbohidratos en el suplemento de electrolitos promueve la absorción de líquidos ya que el co-transporte intestinal de glucosa y sodio facilita la absorción pasiva de agua a través de la mucosa intestinal (<i>Schedl & Clifton, 1963</i>) (<i>Shi & Gisolfi, 1998</i>). En este caso, para mejorar la absorción de agua, la concentración mínima de glucosa requerida en una bebida es ~1% (<i>Shi & Gisolfi, 1998</i>). Además, varios estudios científicos han demostrado que las bebidas de electrolitos formuladas con concentraciones de 1-3% de carbohidratos son efectivas para la rehidratación (<i>Sladen & Dawson, 1969</i>) (<i>Ploutz-Snyder et al., 1999</i>) y están por debajo del rango de carbohidratos que pueden causar un vaciamiento gástrico lento (<i>Ploutz-Snyder et al., 1999</i>)		
				(Murray et al., 1999) (Shi et al., 2017). Esto no significa que las bebidas sin carbohidratos no tengan un beneficio en la hidratación. Por el contrario, como se detalló anteriormente, las bebidas sin carbohidratos y con la adición de electrolitos también juegan un papel importante, contribuyendo a la reposición de sodio y potasio y a un mayor consumo de líquidos, estimulado por la presencia de estos electrolitos, lo que resulta en una mejor hidratación.		
				Conforme a lo anteriormente expuesto, se considera y se recomienda lo siguiente: * El análisis del impacto normativo debe profundizar en su justificación conforme a la dinámica real del mercado de tal forma que se realice una acertada definición de la problemática identificando tendencias de consumo, productos específicos que estaría bajo la posible actualización reglamentaria y a partir de esta identificar las causas de forma específica y que agrupen a la mayor		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				cantidad posible de población consumidora de estos productos.		
				* Dada la debilidad de algunos soportes que justificarían las medidas normativas, se sugiere ampliar y profundizar en la revisión de la evidencia científica existente sobre las necesidades y riesgos para los deportistas del consumo de productos y a partir de ello plantear las alternativas mas acertadas en procura de la salud y el bienestar de los consumidores sin excederse en reglamentaciones con posibles vacíos técnicos y evitando a toda costa constituir obstáculos técnicos al comercio.		
				* De la definición del problema, el árbol de objetivos (p69), el resultado de la selección de alternativas (p77) y la aplicación de los criterios de evaluación (p91) se entiende que el mayor peso ponderado está dirigido a los efectos del consumo de productos contaminados o falsificados, y el desarrollo de productos por ausencia de requisitos técnicos. Esto da a entender que la prioridad es dar un marco regulatorio a los productos que hoy no lo tienen, y por defecto, actualizar – mas no modificar drásticamente – los reglamentos ya existentes como el de bebidas hidratantes y energéticas para deportistas (Decreto 2229/1994).		
				* Ahora bien, en relación con la potencial actualización del marco regulatorio de bebidas hidratantes y energéticas para deportistas, nos permitimos solicitar que sean tomados en cuenta temas que han sido planteados previamente con el Ministerio de Salud y Protección Social o identificados en el documento AIN, a saber:		
				(-) La causa referida a "falta de asesoramiento o recomendación de un profesional" no aplica para el caso de las bebidas hidratantes y energéticas para deportistas por tanto ya existe el reglamento que establece la información necesaria y suficiente para el consumidor, así como los ingredientes de estos productos, que es conocido no generan riesgo para la salud humana. Por ende, solicitamos que las medidas derivadas de lo indicado no se apliquen a esta categoría por ser una que ya eliminó dicha causa. Esta condición podría generar en la población un nivel de riesgo o alarma injustificada, y de		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				desventaja competitiva para la libre competencia, estigmatizando así productos que no tienen ningún tipo de peligrosidad en su consumo.		
				(-) Como parte de la actualización del mencionado reglamento y las tendencias actuales del consumidor, incluidas las personas objeto de este AIN, existe preferencia por productos bajos o sin calorías y con mayor diversidad de vitaminas, por lo que se solicita considerar que en el instrumento regulatorio se actualice la definición de los artículos 3 y 6 del Decreto 2229/1994 para que en la misma sean considerados productos con o sin calorías y otras vitaminas.		
				* Finalmente, en lo que hace referencia a la regulación de la publicidad, se considera que, deben diferenciarse claramente las medidas dirigidas a los alimentos para deportistas de las medidas para productos de otras categorías, como medicamentos que fueron mencionados en el AIN, que cruzan la frontera del off-label y promueven consumo para deportistas. Las medidas aplicadas a esos productos off-label deben regularse en la regulación propia, la de medicamentos, por ejemplo, con prohibiciones y no en la de productos para deportistas.		
				* Adicionalmente, la regulación de publicidad de alimentos para deportistas debe tomar en cuenta que la regulación existente para bebidas hidratantes y energéticas para deportistas y la regulación de publicidad para alimentos (Ley 9/1979) ya establece la información que debe suministrarse al consumidor, que ha mostrado ser suficiente para evitar las problemáticas identificadas en el AIN, por lo que no se requieren desarrollos adicionales en esta materia.		
Introducción	37	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 7: al ser bienes de venta libre son percibidos por los consumidores como seguros y efectivos para el logro de los objetivos propuestos con la práctica de actividad física, sin llegar a comprender los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007).	La referencia bibliográfica citada no menciona temas de libre venta ni cumplimiento de objetivos de práctica física, por el contrario, se refiere al potencial peligro de consumir suplementos como alternativa a una terapia convencional: 'Dietary supplements are a significant component of the over-the-counter market. Consumers generally view these products as safe and effective alternatives to conventional therapies, and most users include these products in their therapeutic regimens without consulting	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				health care providers. Patients do not always comprehend the potential dangers of consuming these products'. Eliminar este texto o corregir su incorporación indicando estrictamente lo que la referencia establece: 'Los suplementos son percibidos por los consumidores como seguros y como una alternativa efectiva a la terapia convencional, y muchos usuarios los incluyen en sus tratamientos sin consultar previamente a los profesionales de salud, sin comprender los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007)'.		
Introducción	38	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 7: algunos ingredientes reportados o no en la etiqueta pueden encontrarse en la lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés)	Se da lugar a malinterpretación cuando se asegura que algunos ingredientes pueden no estar reportados en etiquetas. Bajo la regulación actual, ningún producto que se encuentre legalmente en el mercado podría dejar de declarar ingredientes si se encuentra registrado como alimento o suplemento dietario, por lo tanto, Aclarar que los productos que no reportan ingredientes en su etiqueta corresponden a productos adulterados, como se logra inferir más adelante en el documento.	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Introducción	39	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 8: este documento aborda la metodología de análisis de impacto normativo aplicada a la temática de alimentos para propósitos médicos especiales en Colombia, describiendo en detalle el proceso desde la definición de las causas y consecuencias directas e indirectas relacionadas con el problema central, pasando por el establecimiento de los objetivos, la identificación de alternativas que permitan dar solución al problema señalado y la respectiva evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, hasta el diseño de la	Se identifica un error ya que el documento debe abordar los alimentos para deportistas y no los alimentos para propósitos médicos especiales APME. Corregir la inconsistencia por cuanto el documento en consulta pública no se debería enfoca en alimentos para para propósitos médicos especiales APME sino en alimentos para deportistas.	Sí	Se ajusta en el texto.
Marco normativo nacional e internacional	40	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 9: la Directiva 2009/39/EC dictaminó normas generales sobre productos alimenticios destinados a usos	de un documento ya derogado.	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			nutricionales particulares o "alimentos dietéticos".	(UE) No 609/2013, dictaminó normas generales sobre productos alimenticios destinados a usos nutricionales particulares o "alimentos dietéticos.		
Marco normativo nacional e internacional	41	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 12: Uruguay, llama la atención que la norma se refiere por igual a alimentos y suplementos.	No debería llamar la atención que se haga a referencia a los suplementos como alimentos. Se sugiere eliminar esta frase, ya que los suplementos (descritos como alimenticios, nutricionales, vitamínicos, etc.) en muchos países / mercados económicos son clasificados como una categoría especial de alimentos y son vigilados por la autoridad sanitaria de alimentos.	No	Este punto sí debe llamar la atención en Colombia, donde alimentos convencionales y suplementos dietarios corresponden a categorías independientes de productos, con marcos regulatorios diferentes.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	42	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 15:() muestra aleatoria de 200 personas del común y activas en redes sociales () () muestra de 66 hombres estudiantes de pregrado ()	Muestras poblacionales de 200 personas o menos no son un indicador fuerte cuando se compara con la población colombiana. Contemplar la toma de información sobre grupos en cantidades significativas.	No	Según la Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. En ningún momento se establece un tamaño de muestra mínimo requerido para incluir una publicación científica dentro del análisis que se realiza en el documento.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	43	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 17: entre las formas farmacéuticas para uso oral se encuentran, por ejemplo, las tabletas, que corresponden a una presentación elaborada con uno o más fármacos y excipientes preparada a partir de polvos o gránulos, los cuales se comprimen para entregar la dosis final, según el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).	Lo que se pretende resaltar es la existencia de formas farmacéuticas para esta categoría de productos, las cuales ni contendrán fármacos, ni se les asignará una dosis, ni corresponderán a medicamentos que pretendan aliviar o curar. Se solicita revisar si este texto es completamente necesario, porque el uso de terminología farmacéutica en un documento de alimentos puede dar lugar a confusión.	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	44	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 17: es de anotar que, conforme a la definición de suplemento dietario, esta categoría se encuentra dirigida a individuos sanos que mantengan una dieta y un nivel de actividad física normales, sin contemplar la práctica severa de actividad física.	No es posible concluir a partir de la definición de suplemento dietario que es exclusivo a un nivel específico de actividad física Se sugiere eliminar esa parte solo haciendo mención de la dieta: 'esta categoría se encuentra dirigida a individuos sanos que mantengan una dieta normal, sin contemplar la práctica severa de actividad física'.	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	45	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 17: nota al pie 19. Actualmente los titulares de registros sanitarios de alimentos para propósitos médicos especiales deciden si sus productos son para uso institucional y/o corresponden a productos de venta libre.	Los APME corresponden a productos de venta libre. Ajustar en la redacción: 'Actualmente los titulares de registros sanitarios de alimentos para propósitos médicos especiales deciden si sus productos son para uso institucional y/o venta minorista (Retail)'	Sí	Se ajusta en el texto.
Tendencias de consumo de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	46	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 21: a dministración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos Hubo (FDA, por sus siglas en inglés)	Error de tipeo Eliminar la pablara HUBO	Sí	Se ajusta en el texto.
General	47	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Páginas 24, 25, 31, 35, 45, 65 y 94: consumo indiscriminado de alimentos dirigidos a adultos sanos que practican ejercicio de manera regular y planificada.	A lo largo del documento se identifica que la problemática es la falta de disponibilidad de productos diseñados especialmente para personas sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada, lo que causa que este grupo poblacional busque otros productos que no necesariamente son adecuados. Si bien se presenta explicación para enfocar en adultos deportistas, se hace una invitación para incluir también a los deportistas niños y adolescentes porque en el texto se resalta que también tienen grandes problemas y si se dejan por fuera de una futura regulación, solo se acentuará la problemática porque se avocarán a usar estos productos a pesar de ser diseñados para adultos.	No	Ver consideraciones generales. Es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos.
Definición del problema	48	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 30: se ha identificado que los consumidores generalmente ven a los suplementos dietarios como alternativas seguras y efectivas a las terapias convencionales, y la mayoría de los usuarios los incluyen en sus regímenes terapéuticos sin consultar a los proveedores de atención médica; no obstante, los pacientes no siempre comprenden los peligros	El propósito de los suplementos dietarios es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, no suplantar tratamientos médicos. Aclarar que los suplementos dietarios no tienen como finalidad curar ni prevenir ninguna enfermedad	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007).			
Definición del problema	49	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 34: incluso pudiendo consumir productos perjudiciales para su salud y/o con sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas (Puya-Braza, 2018).	De la manera como se expresa se entiende como una prohibición general. Explicar que se hace referencia a sustancias prohibidas en la práctica deportiva.	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
Definición del problema	50	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 36: además, es probable que la mayoría de los pacientes no comprendan los potenciales eventos adversos o interacciones entre medicamentos y suplementos, lo cual es especialmente preocupante en el contexto de una enfermedad subyacente, pues en la mayoría de los casos uso concomitante de medicamentos recetados (Gabardi, 2007).	Si la persona se encuentra bajo tratamiento médico y es el médico quien indica el suplemento, debería ser él quien esté al tanto de la interacción del consumo de este y el tratamiento médico recibido. Una persona bajo tratamiento médico siempre debería consultar con un profesional de la salud antes de introducir cambios en su dieta.	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.
Definición del problema	51	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 37: en efecto, varios estudios han demostrado que el rotulado de los suplementos de prohormonas no refleja su contenido real, sino que muchos productos presentan concentraciones diferentes a las declaradas en las etiquetas que pueden generar incluso resultados positivos en pruebas antidopaje; estos problemas de etiquetado incorrecto indican que la vigilancia y control de calidad son insuficientes para estos productos y/o que durante la producción no se da cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Geyer, 2004; Geyer, 2008).	El texto describe incumplimientos en la declaración de ingredientes, lo que correspondería a un producto fraudulento más no tiene relación ni sugiere una asimetría en la información del etiquetado. Se sugiere eliminar: el incumplimiento de la declaración de ingredientes se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la asimetría en la información general y de rotulado relacionada con productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
						para deportistas', y por ende, son comunes las dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
Definición del problema	52	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 38: como se mencionó previamente, en la mayoría de los países la legislación sobre los productos dirigidos a deportistas es mínima o no se cumple, permitiendo que se promocionen atributos no comprobados o se incumplan los requisitos de etiquetado nutricional (Martínez, 2012).	No se identifica una relación clara entre el texto sobre incumplimientos (en otros países) y la ausencia de parámetros de IVC, ya que los productos que se encuentran en el mercado nacional deben dar cumplimiento a las regulaciones según la clasificación que se les haya asignado (alimentos o suplementos), la cual contiene requisitos para etiquetado y publicidad que se enfocan en garantizar que la información sea clara y comprobable. El incumplimiento de la normativa de rotulado se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas. Se sugiere eliminar el texto.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, son comunes las dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
Definición del problema	53	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 38: en ese mismo sentido, debido a la falta de control previo a la comercialización, estos productos llegan a los estantes minoristas con ingredientes potencialmente peligrosos para la salud, lo cual puede acarrear una gran cantidad de problemas para el usuario desprevenido (Loraine, 2018).	Se considera que la mención de falta de control previo a la comercialización no es aplicable a Colombia dado que no hay categorías de productos para consumo humano que se puedan comercializar sin registro sanitario. Eliminar el texto o aclarar que se refiere a USA por su esquema de comercialización sin registro sanitario. El incumplimiento del debido trámite de registro se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, orientar la producción, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
						categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, en el país se ha evidenciado que se comercializan productos dirigidos a deportistas, que no se encuentran registrados ante la autoridad sanitaria competente.
Definición del problema	54	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 39: asimismo, se identifican algunos incumplimientos relacionados con el etiquetado o la publicidad de los productos	No se identifica una relación clara entre el texto sobre incumplimientos y la ausencia de parámetros de IVC, ya que los productos que se encuentran en el mercado nacional deben dar cumplimiento a las regulaciones según la clasificación que se les haya asignado (alimentos o suplementos), la cual contiene requisitos para etiquetado y publicidad que se enfocan en garantizar que la información sea clara y comprobable. El incumplimiento de la normativa de rotulado o publicidad se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas. Se sugiere eliminar el texto.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, orientar la producción, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, son comunes las dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
General	55	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Páginas 69, 73, 74, 78, 82 y 98: contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas en alimentos para deportistas	De la manera genérica en que se expresa se entiende una prohibición general: 'Contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas en la práctica deportiva en la composición de alimentos para deportistas'. Especificar que se hace referencia a sustancias prohibidas en la práctica deportiva.	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
General	56	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página69,70,97y100:garantizarelconsumoresponsabledealimentosdirigidosa adultossanosque	Alineado con el comentario sobre una sugerencia de ajuste en la problemática central identificada, ya que se evidencia a lo largo del documento que el mayor inconveniente es la no disponibilidad de productos	No	Ver consideraciones generales . Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			practican ejercicio de manera regular y planificada.	diseñados especialmente para personas sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada, lo que causa que este grupo poblacional busque otros productos que no necesariamente son adecuados. Se sugiere ampliar el objetivo: 'Garantizar la disponibilidad y consumo responsable de alimentos dirigidos a personas sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada'. Si bien se presenta explicación para enfocar en adultos deportistas, se hace una invitación para incluir a toda la población deportista, en cualquier etapa de su vida por lo cual se deberían considerar niños y adolescentes porque en el texto se resalta que también tienen grandes problemas para obtener alimentos adecuados y en caso de dejarlos por fuera de una futura regulación, solo se acentuará la problemática porque podrían avocarse a usar productos diseñados para deportistas adultos.		* Por otro lado, es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos.
Análisis y evaluación de las alternativas	57	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 86: dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión (DNP, 2021). Para tal fin, se convocó a un grupo de ocho expertos con diferentes perfiles,	Hay un alto grado subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores. Es importante contemplar la inclusión de un mayor número de expertos en la materia o incluso la participación de asociaciones de profesionales expertos, para tener una visión más amplia.	No	* El análisis multicriterio fue realizado con base en los aspectos generales planteados en la Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0. * El documento en mención indica que "Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión". En ese sentido, deja a potestad del ente regulador la definición y conformación del grupo de expertos. * Con respecto a la temática de alimentos para deportistas en Colombia, se dificulta encontrar perfiles de profesionales que tengan formación y experiencia en el tema, que quieran participar en el ejercicio, y que adicionalmente se declaren libres de conflicto de interés, lo cual reduce el número final de expertos. * Desde la socialización del árbol de problemas con los distintos actores el 20 y 26 de agosto de 2020 se ha invitado a todos los interesados a participar en la construcción del AIN en la temática de alimentos para deportistas, sin obtener muchas respuestas.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Análisis y evaluación de las alternativas	58	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 90: una vez definidos los ocho criterios de evaluación se diseñó un formulario electrónico en el cual los expertos los calificaron en una escala de 1 a 8, según su importancia frente al problema central identificado en torno a los APME en Colombia, siendo 1 el de menor preferencia y 8 el de mayor preferencia.	Hay una inconsistencia por cuando el documento en consulta pública no se debería enfocar en APME. Corregir el enfoque para alimentos para deportistas y no APME.	Sí	Se ajusta en el texto.
Diseño de la implementació n y del monitoreo	59	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 98: porcentaje de cumplimiento de composición de ingredientes con un rango de aporte definido en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda el alimento para deportista	Las técnicas para identificación de cantidades de ingredientes son mucho más limitadas. Además, de acuerdo con la explicación en el documento, la importancia es la exactitud de los valores de nutrientes declarados en etiqueta. Se sugiere reemplazar la palabra ingredientes por nutrientes, dado que se hace medición de aporte de nutrientes.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Existen productos que requieren la inclusión de ingredientes específicos porque favorecen la práctica deportiva, pero que pueden pasar desapercibidos en la tabla de información nutricional al ser cuantificados como nutrientes, por lo cual no se realiza ningún ajuste en la fórmula de cálculo del indicador. * Las particularidades de medición de este indicador dependen del reglamento técnico de los alimentos para deportistas, el cual no ha sido definido hasta el momento.
Diseño de la implementació n y del monitoreo	60	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 102: la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), a través del Comité APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria de Bebidas, para apoyar procesos de desarrollo de capacidades al interior del sector productivo.	De acuerdo con el alcance de este AIN, la participación no sería del comité APME de ANDI sino de la Cámara de la Industria de Alimentos y el comité de suplementos dietarios. Se sugiere corregir de la siguiente forma: 'La Asociación Nacional de Empresarios ANDI de Colombia, a través de la Cámara de la Industria de Alimentos y de Bebidas y del Comité de Suplementos dietarios de la de la Cámara de la Industria Farmacéutica, para apoyar procesos de desarrollo de capacidades al interior del sector productivo'.	Parcialment e	Se elimina el Comité de APME, pero no se incluye el Comité de Suplementos Dietarios, toda vez que estos productos no pertenecen a la misma categoría que los alimentos para deportistas, sino que cuentan con su propia regulación independiente.
Consulta pública	61	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 103: el mecanismo seleccionado para la consulta pública del AIN en la temática de APME en Colombia fue la publicación para comentarios.	Hay una inconsistencia por cuanto el documento en consulta pública no debería hacer énfasis en APME sino alimentos para deportistas. Corregir el enfoque del documento hacia alimentos para deportistas.	Sí	Se ajusta en el texto.
General	62	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Documento General	Se detalla y describe claramente en el alcance y título del documento que es un Análisis de Impacto Normativo en Alimentos para deportistas, sin embargo gran parte de la argumentación y referenciación se da con base en	No	Ver consideraciones generales . Este aspecto se aclara al inicio del apartado de <i>Definición del</i> problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				referencias bibliográficas y contextos normativos para suplementos Dietarios, esto genera confusión, Solicitamos que el documento caracterice específicamente los alimentos para deportistas, de tal forma que permita diferenciar de otras categorías ya reguladas como suplementos dietarios, medicinas complementarias alternativas (CAM), alimentos con propósitos médicos especiales, entre otros.		la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Introducción	63	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 5, párrafo 1: La influencia de la alimentación del deportista sobre su rendimiento físico siempre ha sido reconocida, puesto que una correcta hidratación es un factor fundamental para tener un estado óptimo de salud en todas las situaciones a lo largo del ciclo vital (Gil, 2019), y adicionalmente, es necesario mantener unas adecuadas reservas de energía muscular para conseguir una adaptación a las demandas que suponen los entrenamientos (García, 2020).	Aunque el texto se refiere a la alimentación, se refiere únicamente a las necesidades de hidratación y de energía muscular, olvidando la importancia de los macronutrientes, necesarios para conservar el buen estado de salud y para facilitar el desempeño físico. Por lo tanto, nos permitimos recomendar que el párrafo se modifique como se indica a continuación: "La influencia de la alimentación del deportista sobre su rendimiento físico siempre ha sido reconocida, puesto que una correcta hidratación es un factor fundamental para tener un estado óptimo de salud en todas las situaciones a lo largo del ciclo vital (Gil, 2019), y adicionalmente, es necesario mantener unas adecuadas reservas de energía muscular para conseguir una adaptación a las demandas que suponen los entrenamientos (García, 2020), como también la importancia de los macro y micronutrientes para el desempeño físico."	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Introducción	64	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 7, párrafo 3: Alimentos destinados a deportistas: todos los productos alimenticios cuyo objetivo son los deportistas independientemente de la legislación europea bajo la cual se comercialicen, incluyendo • Bebidas para deportistas: bebidas destinadas a la hidratación, generalmente utilizadas durante o después del ejercicio. • Nutrición para deportistas: productos en forma de alimento más que de bebida, usados para la recuperación post ejercicio,	La alimentación para deportistas debe en todo caso abordar los productos dirigidos a las distintas fases del entrenamiento como lo son el antes (categoría de preentrenamiento), el durante y el después, así como los diferentes grupos de deportistas (por ejemplo, profesionales, semiprofesionales, amateurs, ocasionales, incluso la comunidad de personas que asisten a gimnasios que varía según la regularidad, actividad y objetivos). Esta alimentación se realiza tanto de forma líquida como sólida. Por lo tanto solicitamos que la redacción que hace referencia a "Alimentos destinados para deportistas" tenga en cuenta esta consideración.	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			fortalecimiento y desarrollo muscular, y para impulsar la energía y el rendimiento (European Commission Directorate General for Health and Food Safety, 2015)."			
Introducción	65	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 7, último párrafo: "Al ser bienes de venta libre son percibidos por los consumidores como seguros y efectivos para el logro de los objetivos propuestos con la práctica de actividad física, sin llegar a comprender los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007)."	La referencia bibliográfica citada busca compilar y revisar la información disponible sobre la nefrotoxicidad inducida por productos de "Medicina Complementaria y Alternativa (CAM por su sigla en inglés) con base únicamente en los suplementos disponibles en el mercado estadounidense al momento del reporte (2007), advirtiendo limitación en los datos disponibles: "The objective of this article is to compile and briefly review the available data on CAM-induced nephrotoxicity. We provide detail of the renal injury and postulated mechanism of toxicity but are often limited by the data presented by the authors of the case reports. This review focuses only on supplements that commonly are available in the US market (Table 1") Así mismo, es preciso notar que el artículo no menciona las prácticas físicas o deportivas, pues se circunscribe a la nefrotoxicidad y al consumo de CAM y su primera conclusión indica que los complementos son un componente significativo de las ventas de mostrador o al detal. Que los consumidores suelen percibirlos como alternativas o complementos de sus terapias, sin consultar a los profesionales de la salud y que no siempre comprenden los peligros que puede entrañar su consumo: "Dietary supplements are a significant component of the over-the- counter market. Consumers generally view these products as safe and effective alternatives to conventional therapies, and most users include these products in their therapeutic regimens without consulting health care providers. Patients do not always comprehend the potential dangers of consuming these products." Por lo tanto, nos permitimos solicitar la eliminación de la cita ya que no tiene relación con el asunto de Alimentos Destinados a Deportistas y en caso de seguir	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				empleándola, se debe aclarar en que contexto fue hecho la investigación de Gabardi 2007.		
Introducción	66	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 7, párrafo 3: "() algunos ingredientes reportados o no en la etiqueta pueden encontrarse en la lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), implicando un riesgo de dopaje no intencional (Thevis, 2018)."	Aunque bajo la regulación actual, en todo producto registrado como alimento o suplemento dietario que se comercialice de manera legal se deben declarar los ingredientes empleados en su elaboración, el texto afirma que algunos ingredientes pueden no estar reportados en las etiquetas, lo que propicia malinterpretación. Por lo tanto, nos permitimos solicitar que el texto precise que los productos que no reportan ingredientes en su etiqueta corresponden a productos adulterados, como se puede inferir más adelante en el documento, para lo cual sugerimos modificarlo como se indica a continuación: "() algunos ingredientes reportados o no en la etiqueta pueden encontrarse en la lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), implicando un riesgo de dopaje no intencional (Thevis, 2018). Como se presenta adelante (párrafo 1, Pág. 57), los productos que no reportan ingredientes en su etiqueta corresponden a productos adulterados."	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Introducción	67	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 8, párrafo 3: "Este documento aborda la metodología de análisis de impacto normativo aplicada a la temática de alimentos para propósitos médicos especiales en Colombia, describiendo en detalle el proceso desde la definición de las causas y consecuencias directas e indirectas relacionadas con el problema central, pasando por el establecimiento de los objetivos, la identificación de alternativas que permitan dar solución al problema señalado y la respectiva evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, hasta el diseño de la implementación y monitoreo y el resultado de la consulta pública efectuada."	a continuación: "Este documento aborda la metodología de análisis de impacto normativo aplicada a la temática de alimentos para deportistas propósitos médicos especiales en Colombia, describiendo en detalle el proceso desde la definición de las causas y consecuencias directas e indirectas relacionadas con el problema central, pasando por el establecimiento de los objetivos, la identificación de alternativas que permitan dar solución al problema señalado y la respectiva evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, hasta el diseño de la	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Marco normativo nacional e internacional	68	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página9,párrafo2:"La Directiva2009/39/ECdictaminó normas generalessobre productos alimenticiosdestinados a usos nutricionalesparticulares o "alimentosdietéticos",	Nos permitimos recomendar que el texto en comento se refiere a una Directiva ya derogada, por lo que nos permitimos recomendar su modificación como se indica a continuación: La Directiva 2009/39/EC, derogada por el Reglamento (UE) No 609/2013, dictaminó normas generales sobre productos alimenticios destinados a usos nutricionales particulares o "alimentos dietéticos",	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.
Marco normativo nacional e internacional	69	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 11, último apartado del Cuadro 1. Principales conclusiones del Panel de la EFSA con respecto a la necesidad de disposiciones para alimentos destinados a deportistas sobre "suplementos de otros constituyentes alimenticios": * "Se ratificaron las propiedades ergogénicas de la cafeína en el ejercicio de resistencia, pero no se encontró evidencia convincente de un efecto de la cafeína sobre el rendimiento físico durante el ejercicio de alta intensidad a corto plazo. () * No se encontró una base sólida para el uso de otros constituyentes de los alimentos como ayudas ergogénicas nutricionales para cubrir el gasto del esfuerzo muscular intenso, especialmente para los deportistas."	Nos permitimos anotar que la cafeína es una de las sustancias con mayor evidencia científica sobre su efecto en el rendimiento físico en diferentes modalidades deportivas y, en la última década, la información disponible al respecto es concluyente. De otra parte, con respecto de otras sustancias y componentes de los alimentos como las proteínas, hoy cuenta con evidencia concluyente sobre su rol ergogénico. Por lo tanto, recomendamos que el documento incluya, además de los argumentos de la EFSA (que datan de 2015) referentes internacionales más recientes como el Instituto Australiano del Deporte y la Sociedad Internacional de Nutrición Deportiva, los cuales hacen una clasificación de acuerdo con el nivel de evidencia con base en el efecto ergogénico de alimentos, nutrientes y otras sustancias. La cafeína, por ejemplo, cuenta con nivel de evidencia A según ambos referentes. https://www.ais.gov.au/nutrition/supplements https://www.sportsnutritionsociety.org/ Los referentes anteriores también relacionan otras sustancias y componentes con rol ergogénico.	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de composición específicos para los alimentos para deportistas, como por ejemplo, el contenido de cafeína, pues esto está por fuera del alcance del AIN.
Marco normativo nacional e internacional	70	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 12, párrafo 1 Uruguay "Llama la atención que la norma se refiere por igual a alimentos y suplementos, indicando que los productos "pueden ser comercializados y presentados en forma de tabletas, comprimidos, cápsulas, polvo,	Los suplementos (descritos como alimenticios, nutricionales, vitamínicos, etc.) son clasificados en muchos países / mercados económicos como una categoría especial de alimentos y son vigilados por la autoridad sanitaria de alimentos, por lo que no debe sorprender la referencia a los suplementos como alimentos. Por lo tanto, nos permitimos eliminar la primera frase del texto en comento, tal como se indica a	No	Este punto sí debe llamar la atención en Colombia, donde alimentos convencionales y suplementos dietarios corresponden a categorías independientes de productos, con marcos regulatorios diferentes.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			barras, gel o líquidos siendo su administración exclusivamente por vía oral()."	continuación: "Llama la atención que la La norma se refiere por igual a alimentos y suplementos, indicando que los productos "pueden ser comercializados y presentados en forma de tabletas, comprimidos, cápsulas, polvo, barras, gel o líquidos siendo su administración exclusivamente por vía oral ()."		
Marco normativo nacional e internacional	71	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 12, párrafo 3 Australia "() Cabe resaltar que en la norma australiana no se especifican todos los ingredientes y/o aditivos que pueden contener estos productos y no se establecen criterios para la publicidad."	Nos permitimos anotar que el gobierno australiano cuenta con una comisión de deporte y un Instituto que se encarga de revisar la evidencia y de establecer, de acuerdo con esta, los ingredientes considerados ergogénicos y prohibidos, por lo que solicitamos que la última frase del párrafo 3 de la página 12 se modifique como se indica a continuación: Cabe resaltar que en la norma australiana no se especifican todos los ingredientes y/o aditivos que pueden contener estos productos y no se establecen criterios para la publicidad. Sin embargo, el gobierno australiano cuenta con una comisión de deporte y un Instituto encargado de hacer una revisión frecuente de las sustancias, nutrientes e ingredientes que se utilicen en la práctica deportiva y las clasifica de acuerdo al nivel de evidencia de su efecto en la mejora del rendimiento deportivo. (https://www.ais.gov.au/nutrition/supplements)	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	72	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 14, párrafo 3 "En Colombia según los datos de Euromonitor la nutrición deportiva registró un crecimiento del 11% en el 2019, logrando vender COP 82 billones en ese año, el cual se vio influenciado por el aumento en el número de colombianos que practican deporte; se espera que este mercado alcance los COP 100 billones en el 2024 (López, 2020)."	Recomendamos revisar en detalle las fuentes y las cifras expresadas en dólares americanos y traídas a pesos colombianos, sobre todo en la página 14 del documento en estudio y en particular en lo referente al mercado colombiano, debido a que el monto referido en COP 82 billones en 2019 en nutrición deportiva no corresponde al mercado nacional. La cifra indicada de COP 100 billones para 2024 tampoco corresponde a ventas de alimentación deportiva. Con el fin de contribuir a la construcción del ANDI, anexamos en PDF 1, sólo para uso de los funcionarios del MinSalud, un extracto del Reporte Passport de Euromonitor más reciente, que presenta el análisis de la nutrición deportiva en Colombia a septiembre de 2023 con proyecciones a 2028, el cual consideramos que proporciona información útil para la caracterización del mercado colombiano.Así mismo, anexamos PDF 2, sólo	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. Adicionalmente, se recuerda que las referencias empleadas para la construcción del AIN deben estar libres de conflictos de interés.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				para uso de los funcionarios del MinSalud, el documento Números y dinámicas del mercado de nutrición deportiva en Colombia, elaborado en enero de 2024 con base en información de Euromonitor, donde se aprecia la evolución del valor del mercado colombiano de alimentos para deportistas entre 2018 al 2023 para los productos deportivos proteicos, que incluyen las barras de proteínas energéticas y las proteínas deportivas en polvo, así como los productos deportivos no proteicos. Como se aprecia, el total del mercado registra un crecimiento anual compuesto de 7.3% durante el período 2018 al 2023 y se presentan ejemplos de cada categoría.		
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	73	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 15, párrafo 3 "En ese mismo sentido, a partir de una encuesta aplicada a una muestra aleatoria de 200 personas del común y activas en redes sociales (86,74% entre 18 y 25 años), (Cuesta, 2018). (). En una encuesta aplicada a una muestra de 66 hombres estudiantes de pregrado () (Cuellar, 2018)"	Nos permitimos anotar que las muestras referidas son pequeñas y no representativas, ya que los resultados de muestras de 200 o más personas en medios específicos difícilmente pueden extrapolarse a la población colombiana. Además, no es claro en qué canales se distribuyen, pues no incluye las droguerías o farmacias donde hoy se vende el portafolio deportivo, ni marcas propias de médicos funcionales o nutricionistas quizá porque, desde la fecha de las encuestas a hoy, el mercado de estos productos ha cambiado de manera apreciable. Por lo tanto, recomendamos realizar una evaluación del mercado de acuerdo con la realidad actual, considerando una muestra representativa y precisar los canales de venta.	No	Según la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. En ningún momento se establece un tamaño de muestra mínimo requerido para incluir una publicación científica dentro del análisis que se realiza en el documento.
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	74	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 16, párrafo 2 "Complementando la información anterior, entre 2019 y 2020 el Ministerio del Deporte construyó un vademécum de productos consumidos por deportistas disponibles en el mercado nacional, registrando sus principales características con base en la información consignada en el etiquetado (Ministerio del Deporte, 2020). El vademécum cuenta con 114 productos agrupados en quince (15) subcategorías, entre los cuales predominan los suplementos de vitaminas y	Nos permitimos solicitar que la referencia a los productos con registro sanitario vigente precise el porcentaje de los productos que cuenta con registro sanitario como alimento y el porcentaje de los registrados como suplementos, de manera que se pueda apreciar la composición relativa de las categorías según se están registrando ante el Invima.	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			aminoácidos (12,3%), los módulos de proteína (9,6%), otros componentes no nutricionales13 (9,6%), y los geles y gomas (8,8%). Del total de productos, solo el 52,6% (60/114) cuenta con registro sanitario vigente otorgado por el INVIMA; el 47,4% restante no presenta registro sanitario, o éste se encuentra vencido o cancelado "14 14 La verificación de registro sanitarios se efectuó a través del Sistema de Trámites en Línea disponible en la página web del INVIMA, con fecha de corte octubre de 2021.			
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	75	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 17, párrafo 1 "se encontró que 10 productos (8,8% de los registros del vademécum) cuentan con un código habilitado en MIPRES como producto de soporte nutricional ¹⁹ . 19. Esto significa que, aunque los APME no están diseñados para personas físicamente activas sino para atender condiciones clínicas, en la práctica actual están siendo utilizados por algunos deportistas, en ausencia de una línea de productos que responda a sus necesidades nutricionales."	Como lo expresa el AIN en su introducción (Pág. 5), la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el término actividad física como: "Cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos con el consiguiente consumo de energía, hace referencia a todo movimiento, incluso durante el tiempo de ocio, para desplazarse a determinados lugares y desde ellos, o como parte del trabajo de una persona" (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022);" Por lo cual la actividad física abarca actividades ocupacionales, deportivas, de acondicionamiento, domésticas u otras. Y, a continuación, el documento precisa: "para efectos de este documento, las personas físicamente activas son aquellas que cumplen con la recomendación de actividad física, que para adultos corresponde a "realizar el equivalente a 150-300 minutos de actividad física de intensidad moderada a la semana" (U.S. Department of Health and Human Services, 2018)." (Color en el texto) De acuerdo con esta definición, no se puede asegurar que	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				las personas que requieren el consumo de un APME no		
				sean personas físicamente activas. Si bien las condiciones		
				médicas o patologías pueden limitar la intensidad de la		
				actividad física, en muchos casos la práctica de alguna		
				actividad física, como puede ser una caminata o un		
				ejercicio moderado, son actividades ecomendadas en pro		
				del mantenimiento y/o del mejoramiento de la salud y		
				estado físico.		
				De otro lado, y teniendo en cuenta la definición de los		
				Criterios Técnicos para la presentación de solicitudes de		
				Alimentos para Propósitos Médicos Especiales del Invima		
				(2017), actualmente vigentes para los APME, estos		
				alimentos están diseñados para "brindar soporte		
				nutricional total o parcial <u>a personas que presentan</u>		
				enfermedades o condiciones médicas con requerimientos		
				nutricionales especiales definidos ()o que por sus		
				<u>condiciones médicas necesiten otros nutrientes</u> <u>específicos:()"</u> , y no únicamente para atender		
				condiciones clínicas:		
				condiciones clinicas.		
				"Alimentos para propósitos médicos especiales -		
				APME: <u>Alimentos</u> diseñados y elaborados <u>para ser</u>		
				administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito		
				hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de		
				brindar soporte nutricional total o parcial a personas que		
				presentan enfermedades o condiciones médicas con		
				requerimientos nutricionales especiales definidos; y		
				capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir,		
				digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los		
				mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten		
				otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no		
				puede atenderse con la alimentación normal o		
				modificando la alimentación convencional, o combinación		
				de ambas cosas."(Op.Cit. numeral 4) (Subrayado fuera de		
				texto)		
				En consecuencia, nos permitimos solicitar que el párrafo		
				1 de la página 17 sea modificada como se indica a		
				continuación:		
				"Esto significa que, aunque los APME no están diseñados		
				para personas físicamente activas que practican deporte,		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				sino para atender condiciones clínicas requerimientos nutricionales especiales de personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, en la práctica actual algunos APMES están siendo utilizados por algunos deportistas, en ausencia de una línea de productos que responda a sus necesidades nutricionales."		
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	76	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 17, párrafo 2 "Entre las formas farmacéuticas para uso oral se encuentran, por ejemplo, las tabletas, que corresponden a una presentación elaborada con uno o más fármacos y excipientes preparada a partir de polvos o gránulos, los cuales se comprimen para entregar la dosis final, según el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)."	Toda vez que el texto en comento corresponde a una de las formas de presentación aceptadas para los suplementos dietarios del Artículo 4º del Decreto 3249 de 2006, "por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios" y que la referencia citada (Resolución 3311 de 2018, Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones) no se refiere a estos productos, nos permitimos solicitar que dicho texto se retire o se circunscriba estrictamente a la norma de la que se extracta, caso en el cual habrá de modificarse también la referencia:, así: "Entre las formas de presentación aceptadas para los suplementos dietarios se encuentran, por ejemplo, las formas farmacéuticas para uso oral, no estériles, sólidas, semisólidas y líquidas. se encuentran, por ejemplo, las tabletas, que corresponden a una presentación elaborada con uno o más fármacos y excipientes preparada a partir de polvos o gránulos, los cuales se comprimen para entregar la dosis final, según el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 20182006)."	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Comportamien to del mercado de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	77	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 17, párrafo 2 Es de anotar que, conforme a la definición de suplemento dietario, esta categoría se encuentra dirigida a individuos sanos que mantengan una dieta y un nivel de actividad física normales, sin contemplar la práctica severa de actividad física.	Dado que de la definición de suplemento dietario (aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación) no permite concluir que estos productos son exclusivos para quienes practican un nivel específico de actividad física, recomendamos modificar el texto como e	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				indica a continuación: "Es de anotar que, conforme a la definición de suplemento dietario, esta categoría se encuentra dirigida a individuos sanos que mantengan una dieta y un nivel de actividad física normales, sin contemplar la práctica severa de actividad física."		
Tendencias de consumo de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	78	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 19, párrafo 2 Los estudios demuestran que existe una clara tendencia de consumo de suplementos nutricionales, superior al 50% de los usuarios, y en ocasiones la misma persona puede llegar a consumir hasta 4 suplementos diferentes (García, 2020). El objetivo común de estas tendencias de consumo en hombres y mujeres suele ser aumentar la fuerza y masa muscular y reducir la grasa corporal, respectivamente (García, 2020); la demanda de las mujeres sigue siendo mucho más débil, porque muchas de ellas tienen la percepción de que la proteína en polvo es una causa de aumento de grasa corporal (Hernández, 2019).	Toda vez que este texto habla inicialmente de "suplementos nutricionales" pero al final se refiere a "proteínas en polvo", solicitamos aclarar a qué se refiere el estudio con la expresión "suplementos nutricionales": ¿Solo son proteínas en polvo? ¿Hay otro tipo de productos?	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Tendencias de consumo de productos dirigidos a deportistas a nivel internacional y en Colombia	79	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 21 Párrafo 2 Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos Hubo (FDA, por sus siglas en inglés)	Favor corregir error de tipeo, eliminar la palabra hubo, así Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos Hubo (FDA, por sus siglas en inglés).	Sí	Se ajusta en el texto.
Tendencias de consumo de productos dirigidos a deportistas a nivel	80	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 21, párrafo 4 En cuanto al uso de suplementos nutricionales en atletas universitarios de Estados Unidos, el 88% afirma consumir al menos un suplemento y el 50% dos o más; para el caso de	Consideramos necesario que la evaluación en curso sobre los alimentos para deportistas en Colombia se apoye en la construcción de estadísticas a nivel nacional. Contar con estadísticas nacionales permitirá, a partir de la tendencia del consumo de los productos para deportistas según la ocasión de consumo, frecuencia y	No	Según la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. En ningún momento se establece que solo se puedan emplear estadísticas obtenidas a nivel



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
internacional y en Colombia			Colombia no se encuentran estadísticas oficiales que indiquen cómo ha aumentado el consumo de estos productos, sin embargo, se podría esperar un comportamiento similar, por la gran influencia del comportamiento occidental en el país (Amar, 2017). Sin embargo, en nuestro país se han adelantado algunas investigaciones a nivel local.	duración del deportas, que se establezcan ingredientes y límites permitidos para cada clase de producto, de acuerdo con la etapa del entrenamiento a la que se dirige y la intensidad del entrenamiento, toda vez que estas variables inciden en el diseño de una adecuada reglamentación		nacional dentro del análisis que se realiza en el documento.
General	81	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Págs 24, 25, 31, 35, 45, 65, 94 "Consumo indiscriminado de alimentos dirigidos a adultos sanos que practican ejercicio de manera regular y planificada."	En relación al texto que aparece varias veces en el documento, consideramos importante que los niños y adolescentes deportistas se tengan en cuenta dentro de las acciones que se adoptarán. La solicitud se fundamenta en que el texto indica que esta población también puede afrontar dificultades y, en caso de que los alimentos a ella destinados queden fuera de una eventual regulación, solo se acentuaría la problemática porque se vería abocada al uso de productos diseñados para adultos o indicados para su edad, pero no regulados. En tal caso, destacamos que la regulación debería considerar las diferencias en las necesidades de macro y micronutrientes de los niños mayores de tres años y de los adolescentes frente a las de los adultos, como lo indica la literatura especializada y, en particular, las directivas del Codex Alimentarius.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos. * Por el momento no se ha definido un reglamento técnico para los alimentos para deportistas en Colombia, pues esto está por fuera del alcance del AIN.
Definición del problema	82	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Causa 1, Páginas 26 a 29 "Estrategias de mercadeo y publicidad alusivas a efectos inexistentes y/onecesidad injustificada de consumo de productos dirigidos a deportistas".	En aras de contribuir a facilitar la formulación de un marco de referencia armonizado para la industria y los distintos competidores, armonizar el marco de actuación legal que le de certidumbre a la industria, al regulador y a los consumidores nos permitimos recomendar que el texto en comento se modifique como se indica a continuación: Desinformación del consumidor sobre las características, propiedades y uso adecuado de los alimentos para deportistas debido, entre otros aspectos, a la similitud entre categorías semejantes"	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El árbol de problemas fue socializado con los distintos actores interesados en el tema el 20 y 26 de agosto de 2020. En ese espacio no se recibió la solicitud de modificar la redacción de esta causa del problema. * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
						la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado.
Definición del problema	83	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Causa Página 29 Los productos dirigidos a deportistas²º, que en su mayoría se encuentran registrados como alimentos o como suplementos dietarios son un componente importante del mercado de venta libre. La mayoría de las personas que toman este tipo de productos buscan aumentar su rendimiento deportivo; lo que usualmente no consideran es que, si consumen un producto inadecuado, a dosis incorrectas o de origen dudoso, no solo no mejorarán su desempeño físico, sino que además puede resultar peligroso y tener consecuencias negativas como disminución del rendimiento, alteración de la función de algún órgano o sistema, e incluso, un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (Gil, 2019). Cualquier persona puede obtener fácilmente este tipo de productos en gimnasios, tiendas de suplementos dietarios, farmacias, supermercados y, por supuesto, en línea, ya sea directamente de fabricantes o de minoristas (Varvastian, 2015). 29 Especialmente los que se encuentran elaborados a base de proteína o aminoácidos. "	El texto en referencia ilustra la necesidad de que el consumidor disponga de información fiable y asequible en relación con los alimentos para deportistas, su modo de empleo, las prácticas deportivas específicas y su intensidad. Sin embargo, nos permitimos destacar que la venta libre no es la causa necesaria del mal uso de los alimentos para deportistas ni de su posibles efectos adversos, dado que se trata de alimentos para personas sanas que practican actividad física. Por el contrario, el texto refleja la necesidad de que los consumidores dispongan de información clara y precisa sobre las características y efectos de estos productos. Por lo tanto, nos permitimos recomendar que el texto excluya la nota 29, pues no es textual de la fuente y la última referencia al texto de Varvastian, 2015 porque en ese contexto se implica que la venta libre sería un motivo para el uso inadecuado de estos alimentos. En consecuencia, recomendamos que el texto se modifique como se indica a continuación: Los productos dirigidos a deportistas ²⁹ , que en su mayoría se encuentran registrados como alimentos o como suplementos dietarios son un componente importante del mercado de venta libre. La mayoría de las personas que toman este tipo de productos buscan aumentar su rendimiento deportivo; lo que usualmente no consideran es que, si consumen un producto inadecuado, a dosis incorrectas o de origen dudoso, no solo no mejorarán su desempeño físico, sino que además puede resultar peligroso y tener consecuencias negativas como disminución del rendimiento, alteración de la función de algún órgano o sistema, e incluso, un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (Gil, 2019). Cualquier persona puede obtener fácilmente este tipo de productos	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * La nota al pie de página no es una cita textual. Se realiza con el fin de aclarar el texto presentado, a partir de la información que se encuentra disponible frente a la temática de interés, y que fue consultada para la construcción del documento. * No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				en gimnasios, tiendas deportivas, tiendas de suplementos dietarios, farmacias, supermercados y, por supuesto, en línea, ya sea directamente de fabricantes o de minoristas (Varvastian, 2015). 29 Especialmente los que se encuentran elaborados a base de proteína o aminoácidos. "		
Definición del problema	84	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 30, párrafo 2 "Este libre acceso a productos dirigidos a deportistas puede darse en diferentes grupos de edad, incluyendo niños, niñas y adolescentes. Al respecto se ha identificado que los hábitos alimentarios de los adolescentes pueden verse afectados por el hecho de que pasan gran parte de su tiempo en el club y/o centros de entrenamiento; esto les obliga a comer fuera de casa, siendo muchas veces responsables de elegir los alimentos que van a consumir, lo que dificulta alimentarse de una forma sana y equilibrada, que compense el gasto energético que genera su práctica deportiva (Martínez, 2012). Es preocupante el elevado consumo en menores de edad sin prescripción médica o de un profesional de la salud; por tal razón, se advierte la necesidad de establecer medidas de control para evitar el abuso de estos productos (Martínez, 2009)."	Más que una propuesta de redacción, nos permitimos recomendar que el documento: 1. Incluya evidencia de la desinformación del consumidor en función del objetivo y tipo de producto a elegir, 2. Considere los ingredientes permitidos para la formulación sobre los niveles basados en referentes internacionales.	No	Presentar un estudio detallado relacionado con la ausencia de recomendación o supervisión de un profesional idóneo para el consumo de productos dirigidos a deportistas, por parte de la población general está por fuera del alcance del documento de AIN, por lo cual no se realiza ningún ajuste al respecto. Se aclara que el documento solamente recopila la información que se encuentra disponible frente a la temática de interés, y busca establecer una relación entre esta situación y el árbol de problemas planteado.
Definición del problema	85	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 30, Último párrafo: "Se ha identificado que los consumidores generalmente ven a los suplementos dietarios como alternativas seguras y efectivas a las terapias convencionales, y la mayoría de los usuarios los incluyen en sus	Tal como lo hemos dicho en los comentarios, nos permitimos reiterar que las alusiones a los suplementos dietarios, así como las que se hagan sobre otros alimentos similares en el documentos en consideración destaquen las diferencias de estos últimos con respecto de los alimentos para deportistas, toda vez que la lectura no permite identificar de manera precisa el universo de productos a los cuales se refiere el documento, lo cual es	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas,



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			regímenes terapéuticos sin consultar a los proveedores de atención médica; no obstante, los pacientes no siempre comprenden los peligros potenciales de consumir estos productos (Gabardi, 2007)."	condición necesaria para la toma de decisiones sobre una política sobre alimentos para deportistas.		independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Definición del problema	86	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Causa Páginas 33 a 35 "Insuficiente formación de consumidores en hábitos saludables de alimentación y nutrición". Específicamente, Página 34, Párrafo 2 "Las políticas aplicadas a la nutrición deportiva recomiendan que la regulación de los productos sea específica, permitiendo así, conocer las ventajas, limitaciones y evidencias del uso de éstos en la población físicamente activa, ya que existen numerosos estudios en los que los consumidores de suplementos deportivos no son conscientes del producto que toman, incluso pudiendo consumir productos perjudiciales para su salud y/o con sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas (Puya-Braza, 2018)."	Se solicita especificar a qué hace referencia la expresión "productos perjudiciales para su salud y/o con sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas" porque la manera genérica en la que se expresa indica una prohibición general y, sin perjuicio de lo anotado, sugerimos la siguiente modificación al texto: "sustancias añadidas que resultan dañinas o prohibidas en la práctica deportiva (Puya-Braza, 2018)".	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
Definición del problema	87	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Causa 5, Páginas 35 a 37 "Asimetría en la información general y de rotulado relacionada con productos dirigidos a deportistas".	Que todos los actores del mercado comuniquen de manera responsable a partir de criterios basados en evidencia científica sobre los beneficios de los componentes de los alimentos para deportistas sobre la salud de este grupo poblacional es fundamental para el adecuado desarrollo del mercado. Por lo tanto, sugerimos incorporar los siguientes párrafos: "La asimetría en la información general y en el rotulado, además de afectar a los deportistas, a los profesionales	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				de la salud y al público en general, y distorsiona la competencia en el mercado colombiano en contra de fabricantes y comercializadores que producen y comercializan estos alimentos con apego a la normativa sanitaria. Esto ocurre porque algunas de las declaraciones que se incluyen en el rotulado de algunos alimentos para deportistas, relacionan propiedades nutricionales y beneficios discutibles a la luz de la evidencia científica, lo cual puede conducir al consumidor a confusión y llevarlo a consumir estos productos en lugar de los que sí ofrecen beneficios ciertos aunque puedan registrar precios mayores que los primeros".		
Definición del problema	88	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 36 Párrafo 2 "De otro lado, un desafío importante para los proveedores de atención médica al asesorar a los pacientes que consumen suplementos dietarios y herbales es que la evidencia clínica disponible puede ser ambigua y a veces contradictoria en relación con los eventos adversos de estos productos y sus interacciones con medicamentos; en general, se dispone de menor cantidad y rigurosidad de estudios sobre suplementos dietarios y herbales que sobre medicamentos recetados, en particular con respecto a los ensayos clínicos controlados." aleatorizados34 (Tsai, 2012).	La naturaleza de los suplementos los diferencia de los medicamentos en cuanto aportan sustancias propias de la alimentación, sin pretender propiedades curativas propias de los medicamentos. Aunque no siempre es posible evaluar de la misma forma ambos tipos de productos porque no puede hacerse una exclusión completa del compuesto suplementado, destacamos la importancia de caracterizar de manera precisa los alimentos para deportistas, con el fin de facilitar su diferenciación clara con respecto de otros suplementos dietarios o nutricionales, como de preparaciones de la medicina alternativa que indican beneficios en los campos nutricional y deportivo, sin el suficiente sustento científico.	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Definición del problema	89	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 37 Párrafo 1 "Según Geyer, desde 2002 en Estados Unidos se están ofreciendo a través de internet suplementos nutricionales con nuevos esteroides como prostanozol, metaesterona y andostatrienediona, entre otros,	Esta referencia, aunada a nuestros comentarios sobre la asimetría en el mercado, ilustran la necesidad de contar con caracterizaciones precisas de los alimentos para deportistas y de las especificidades del mercado colombiano de estos alimentos, de manera que, aunque se propenda por evitar hechos no deseables como los referidos en el texto, no se extrapolen estos hechos al mercado colombiano sin considerar sus características.	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			los cuales pertenecen a las clases prohibidas de esteroides anabólicos androgénicos o inhibidores de la aromatasa; en la mayoría de los casos, el etiquetado de estos productos contiene nombres extravagantes o no aprobados de los esteroides que conduce a que sean consumidos de forma inadvertida por parte de los usuarios de productos dirigidos a deportistas (Geyer, 2008)." En efecto, varios estudios han demostrado que el rotulado de los suplementos de prohormonas no refleja su contenido real, sino que muchos productos presentan concentraciones diferentes a las declaradas en las etiquetas que pueden generar incluso resultados positivos en pruebas antidopaje; estos problemas de etiquetado incorrecto indican que la vigilancia y control de calidad son insuficientes para estos productos y/o que durante la producción no se da cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Geyer, 2004; Geyer, 2008)." (Negrilla en el texto).	De otra parte, la cita de Geyer, 2008 correspondería a un producto fraudulento. Sin embargo, es preciso considerar que el incumplimiento de la declaración de ingredientes se debe ver como una falencia que puede afectar de manera horizontal a todo tipo de alimento, no siendo un caso particular de los alimentos destinados a deportistas, por lo que, nos permitimos solicitar la eliminación de dicho texto, por lo que el párrafo quedaría como se indica a continuación: "Según Geyer, desde 2002 en Estados Unidos se están ofreciendo a través de internet suplementos nutricionales con nuevos esteroides como prostanozol, metaesterona y andostatrienediona, entre otros, los cuales pertenecen a las clases prohibidas de esteroides anabólicos androgénicos o inhibidores de la aromatasa; en la mayoría de los casos, el etiquetado de estos productos contiene nombres extravagantes o no aprobados de los esteroides que conduce a que sean consumidos de forma inadvertida por parte de los usuarios de productos dirigidos a deportistas (Geyer, 2008)." En efecto, varios estudios han demostrado que el rotulado de los suplementos de prohormonas no refleja su contenido real, sino que muchos productos presentan concentraciones diferentes a las declaradas en las etiquetas que pueden generar incluso resultados positivos en pruebas antidopaje; estos problemas de etiquetado incorrecto indican que la vigilancia y control de calidad son insuficientes para estos productos y/o que durante la producción no se da cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Geyer, 2004; Geyer, 2008)." (Negrilla en el texto).		
Definición del problema	90	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 38, Párrafo 3 "Como se mencionó previamente, en la mayoría de los países la legislación sobre los productos dirigidos a deportistas es mínima o no se cumple, permitiendo que se promocionen atributos no comprobados o se incumplan los requisitos de etiquetado nutricional (Martínez, 2012)."	No se identifica una relación clara entre el texto sobre incumplimientos (en otros países) y la ausencia de parámetros de IVC, ya que los productos que se encuentran en el mercado nacional deben dar cumplimiento a las regulaciones según la clasificación que se les haya asignado (alimentos o suplementos), la cual contiene requisitos para etiquetado y publicidad que se enfocan en garantizar que la información sea clara y comprobable. Tal como se anotó, el incumplimiento de la normativa de	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				rotulado se debe ver como una falencia, que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas. Por lo tanto, nos permitimos solicitar la eliminación del texto en comento: "Como se mencionó previamente, en la mayoría de los países la legislación sobre los productos dirigidos a deportistas es mínima o no se cumple, permitiendo que se promocionen atributos no comprobados o se incumplan los requisitos de etiquetado nutricional (Martínez, 2012)."		privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. * En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, son comunes las dificultades que se presentan habitualmente en los alimentos convencionales.
Definición del problema	91	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 38, Párrafo 3 "En ese mismo sentido, debido a la falta de control previo a la comercialización, estos productos llegan a los estantes minoristas con ingredientes potencialmente peligrosos para la salud, lo cual puede acarrear una gran cantidad de problemas para el usuario desprevenido (Loraine, 2018)." (Negrilla fuera de texto)	Nos permitimos notar que la mención de falta de control previo a la comercialización no es aplicable en Colombia, dado que no hay categorías de productos para consumo humano que se puedan comercializar sin registro sanitario. Por lo tanto, nos permitimos solicitar eliminar el texto o aclarar a qué mercado corresponde la referencia. Finalmente anotamos que el incumplimiento del debido trámite de registro se debe ver como una falencia que, en caso de ocurrir, afecta de manera horizontal a todo tipo de alimento y no es un caso particular para los alimentos destinados a deportistas. Por lo tanto, el texto en referencia se modificaría como se indica a continuación: "En ese mismo sentido, debido a la falta de control previo a la comercialización, como ocurre en mercados como el de XXX (favor indicar a qué mercado se refiere,) estos productos llegan a los estantes minoristas con ingredientes potencialmente peligrosos para la salud, lo cual puede acarrear una gran cantidad de problemas para el usuario desprevenido (Loraine, 2018)." (Negrilla fuera de texto)	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. * En este documento se describe la problemática general identificada alrededor de los productos dirigidos a deportistas desde diferentes aristas. Una de las causas del problema es la ausencia de requisitos específicos para ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, orientar la producción, importación y comercialización de productos dirigidos a deportistas, que por supuesto tiene que ver con que en Colombia no se ha definido una categoría específica denominada 'alimentos para deportistas', y por ende, en el país se ha evidenciado que se comercializan productos dirigidos a deportistas, que no se encuentran registrados ante la autoridad sanitaria competente.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Definición del problema	92	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Pags. 25, 41, 43, 46, 70, 96 "Consumo de sustancias prohibidas presentes en productos dirigidos a deportistas" Págs. 69, 73, 74, 78, 82, 98 "Contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas en alimentos para deportistas" (Negrilla fuera de texto)	Dado que el texto se refiere a <i>sustancias prohibidas</i> (Págs. 25, 41, 43, 46, 70, 96) y a " <i>Contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas</i> en alimentos para deportistas" (Págs. 69, 73, 74, 78, 82, 98), (Negrilla fuera de texto), solicitamos especificar a qué se refiere la expresión sustancias prohibidas para deportistas, con el fin de contar con mayor certidumbre del alcance de dicha expresión.	No	Es claro que existe una lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés), la cual es reconocida en los diferentes países, por lo cual no se realiza ninguna aclaración en el documento.
Definición del problema	93	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 42 Párrafo 3 "En línea con lo anterior, los valores de ingesta dietética recomendada (DRI, por sus siglas en inglés) de los principales minerales ha sido establecida para la población en general, en relación con los hábitos alimentarios de cada país, asumiendo que una dieta equilibrada y ajustada al gasto energético individual cubre las necesidades nutricionales tanto de las personas sedentarias como de aquellas que practican un nivel considerable de actividad física, incluidos algunos deportistas (Gil, 2019; McCormick, 2010)."	Nos permitimos destacar que los valores de ingesta recomendada (DRI) de National Institutes of Health - INS) incluyen los demás componentes de la dieta como vitaminas, macronutrientes, fibra, agua, no sólo los minerales y se trata de un término general para una serie de valores de referencia utilizados para planificar y evaluar la ingesta de nutrientes en personas sanas, que se diferencian según sexo y edad. Por lo tanto, recomendamos modificar el texto como se indica a continuación: "En línea con lo anterior, los valores de ingesta dietética recomendada (DRI, por sus siglas en inglés) de los componentes de la dieta, como vitaminas, principales minerales, macronutrientes, fibra, agua, ha sido establecida para la población en general, en relación con los hábitos alimentarios de cada país, asumiendo que una dieta equilibrada y ajustada al gasto energético individual cubre las necesidades nutricionales tanto de las personas sedentarias como de aquellas que practican un nivel considerable de actividad física, incluidos algunos deportistas (Gil, 2019; McCormick, 2010). Los DRI son un término general para una serie de valores de referencia utilizados para planificar y evaluar la ingesta de nutrientes en personas sanas y se diferencian según sexo y edad."	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Definición del problema	94	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Consecuencia 2, Páginas 43 a 45 "Consumo de sustancias prohibidas presentes en productos dirigidos a deportistas".	Nos permitimos destacar que el "consumo de sustancias prohibidas presentes en productos dirigidos a deportistas" no tiene una relación causal respecto al consumo indiscriminado de estos productos. Pareciera que son dos problemas, diferentes, más que exista una relación entre ellos.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El árbol de problemas fue socializado con los distintos actores interesados en el tema el 20 y 26 de agosto de 2020. En ese espacio no se recibió la solicitud de modificar la redacción de esta consecuencia del problema. * El documento que contenía la definición del problema en el marco del AIN en la temática de



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
						alimentos para deportistas fue sometido a consulta pública nacional entre el 25 de febrero y el 4 de marzo de 2022, especialmente para validar la situación identificada como problemática central en la temática de alimentos para deportistas en Colombia. Se recibieron 67 comentarios provenientes de diferentes actores como el sector privado, el INVIMA y el Ministerio del Deporte. En ese primer proceso de consulta pública no se recibió ningún comentario que solicitara el ajuste del texto aquí referenciado.
Definición del problema	95	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Consecuencia 3, Páginas 45 a 55 "Posibles efectos adversos en salud, por ingesta excesiva de macro y micronutrientes y/o consumo de productos contaminados o fraudulentos".	El consumo excesivo y la presencia de agentes contaminantes o productos fraudulentos son dos esferas distintas. El primero tiene que ver con una incorrecta utilización del producto por parte del consumidor, mientras que el hecho de que el producto esté contaminado o sea fraudulento responde a la mala calidad del producto y a falencias en la reglamentación correspondiente o en la gestión de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria. Por lo tanto solicitamos que sean justificados de forma independientes.	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.
Definición del problema	96	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 46, Párrafo 2 Estudios recientes muestran que el abuso de ciertos suplementos podría tener consecuencias graves sobre la salud, toda vez que muchos productos contienen sustancias prohibidas en el deporte y que se han asociado a morbilidades y mortalidades representativas (Martínez, 2012).	Nos permitimos destacar que minimizar riesgos como el relacionado en el párrafo citado requiere que los consumidores cuenten con la mejor información disponible basada en evidencia científica, tanto como la gestión de la autoridad sanitaria que, además, debe sustentarse en normas claras. La existencia de sustancias prohibidas en el deporte no están necesariamente relacionadas con su asociación a morbilidades y mortalidades, por ejemplo, existen algunas sustancias prohibidas en el deporte porque confieren a quien las consume desempeños superiores en la respectiva práctica.	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Definición del problema	97	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 55 Párrafo 2 Algunos ejemplos de daños renales asociados a ciertos productos de medicina complementaria y alternativa son nefrotoxicidad directa o inmunomediada, nefrolitiasis,	Por lo tanto solicitamos eliminar el párrafo. Aunque los productos de la medicina complementaria y alternativa están presentes en el mercado, con sus riesgos y beneficios, destacamos que la posible utilidad de relacionar esta clase de estudios en el AIN en evaluación sería para contribuir a precisar las características de los alimentos para deportistas.	No	Ver consideraciones generales. Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			rabdomiólisis y síndrome hepatorrenal, siendo el ácido aristolóquico el adulterante mejor documentado en cuanto a efectos adversos nefrotóxicos ⁶² . 62 Otros contaminantes comunes, como los metales pesados (por ejemplo, arsénico, plomo, mercurio) y los medicamentos sintéticos (por ejemplo, indometacina, ibuprofeno, fenilbutazona, ácido mefenámico), también pueden tener potencial nefrotóxico (Gabardi, 2007).	Sin embargo, textos como el que comentamos no contribuyen a ese objetivo porque, además de referirse a productos distintos, forma parte de una evaluación sobre las afecciones renales ocasionadas por productos de la medicina alternativa y complementaria en general, no precisamente por los alimentos para deportistas y, antes que contribuir al objetivo propuesto, generan confusión. Por lo tanto, nos permitimos recomendar que, sin desconocer el valor del texto, para la investigación médica sobre las afecciones renales, sea excluido del AIN en evaluación: "Algunos ejemplos de daños renales asociados a ciertos productos de medicina complementaria y alternativa son nefrotoxicidad directa o inmunomediada, nefrolitiasis, rabdomiólisis y síndrome hepatorrenal, siendo el ácido aristolóquico el adulterante mejor documentado en cuanto a efectos adversos nefrotóxicos62. 62 Otros contaminantes comunes, como los metales pesados (por ejemplo, arsénico, plomo, mercurio) y los medicamentos sintéticos (por ejemplo, indometacina, ibuprofeno, fenilbutazona, ácido mefenámico), también pueden tener potencial nefrotóxico (Gabardi, 2007)."		de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas".
Definición del problema	98	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Consecuencia 6, Pág. 62. Limitaciones para innovación y competitividad. Comentario general.	Nos permitimos recomendar que el texto destaque la importancia de la innovación en el campo de los alimentos para deportistas y las limitaciones que la dificultan, ocasionados en la ausencia de información clara y precisa sobre la categoría y en la carencia de una regulación específica. Por lo tanto, recomendamos que el apartado sobre las limitaciones para la innovación y la competitividad incluya los siguientes elementos: 1. La innovación en el campo de los alimentos para deportistas debe ser reconocida y valorada con base en evidencia científica en beneficio de la población que es deportista o que practica alguna actividad física. 2. La política resultante a partir del AIN en consideración debe estar alineada con el entorno global que, además de brindar seguridad sobre la mejor información basada en evidencia científica sobre el impacto de los alimentos para deportistas en la salud de los consumidores, ha de ser una herramienta	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN, toda vez que no se aportan referencias bibliográficas que estén libres de conflicto de interés, que aborden esta situación.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				para evitar contrabando y medios de compra no controlables.		
Definición del problema	99	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Consecuencia 6, Pág. 62, Párrafo 3 "Como es de conocimiento general, la rigidez de la demanda y la expansión de los grupos de consumidores aumentan la demanda del mercado, proporcionando un espacio de mercado para el desarrollo de la industria (Liang, 2015)."	Recomendamos corregir el equívoco en la frase que se comenta, dado que, atendiendo al contexto, a la lógica económica y a la fuente (The main body in sports nutrition food industry market supply is relatively small. (Liang, 2015, Pág. 4-1943), el texto debe modificarse como se indica a continuación: "Como es de conocimiento general, la rigidez de la demanda oferta y la expansión de los grupos de consumidores aumentan la demanda del mercado, proporcionando un espacio de mercado para el desarrollo de la industria (Liang, 2015)."	Sí	Se ajusta en el texto.
Definición del problema	100	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Numeral 1.4. Necesidad de Intervención del Gobierno Página 63, párrafo 3 "() la línea de «nutrición deportiva» incluye una amplia gama de productos, entre los cuales se encuentran: polvos para aumentar de peso, creatina, proteínas, aminoácidos esenciales, BCAA, glutamina, ácidos grasos esenciales, diferentes potenciadores de testosterona para el desarrollo muscular, efedra, cafeína, extracto de té verde y L-carnitina para bajar de peso, así como bebidas deportivas para mejorar el rendimiento durante el entrenamiento, además de sustancias comunes como vitaminas y minerales (Varvastian, 2015);()"	Aunque la transcripción de la fuente (Pág.2) es textual, recomendamos no incluir connotaciones sobre los efectos o funciones de los productos porque en el empaque no se suelen mencionar esos usos o funciones e, incluso, pueden tener objetivos diferentes, como aumento de masa muscular en lugar de aumento de peso. Por lo tanto, recomendamos modificar el texto como se indica a continuación. "() la línea de «nutrición deportiva» incluye una amplia gama de productos, entre los cuales se encuentran: polvos para aumentar de peso, creatina, proteínas, aminoácidos esenciales, BCAA, glutamina, ácidos grasos esenciales, diferentes potenciadores de testosterona para el desarrollo muscular, efedra, cafeína, extracto de té verde y L-carnitina para bajar de peso, así como bebidas deportivas para mejorar el rendimiento durante el entrenamiento, además de sustancias comunes como vitaminas y minerales (Varvastian, 2015);()". Adicionalmente, es importante contar con referencias posteriores a 2015, que incluyan ingredientes más actualizados en el medio deportivo y que hoy se encuentran en productos tales como la beta alanina, entre otros.	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Definición del problema	101	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Cuadro 5, Página 66. "Posibles beneficios o perjuicios para los diferentes actores y grupos interesados de cara a la problemática de	Sobre los posibles perjuicios de la medida para el Invima se expresa en el documento: "Inversión de mayor cantidad de recursos humanos y financieros para adelantar trámites de revisión de	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			los alimentos para deportistas en Colombia." Comentario sobre el Actor Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	productos, expedición de registros sanitarios, y acciones de IVC de alimentos para deportistas, conforme a la alternativa seleccionada como resultado de este AIN." Recomendamos reconsiderar esta apreciación, dado que en la actualidad la Autoridad expide los registros sanitarios bajo las categorías de alimentos, suplementos dietarios y alimentos para propósitos médicos especiales y que, para algunas categorías la necesidad de criterios claros demanda gran dedicación de personal con el agravante de que los criterios de aprobación pueden variar entre solicitudes para productos similares, no habría mayor inversión de recursos humanos y, por el contrario, la mayor claridad normativa facilitaría una mayor eficiencia y seguridad en el proceso de expedición de registros y en la gestión de inspección, vigilancia y control. De acuerdo con lo anterior, sugerimos excluir el texto de la columna Posibles Perjuicios e incluirlo en la columna Posibles beneficios con la modificación que se indica a continuación "Inversión de mMayor eficiencia cantidad de recursos humanos y financieros para adelantar trámites de revisión de productos, expedición de registros sanitarios, y acciones de IVC de alimentos para deportistas, conforme a la alternativa seleccionada como resultado de este AIN."		
Definición del problema	102	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Cuadro 5, Página 67. Actor Empresas fabricantes, comercializadoras, importadoras y titulares de registros sanitarios de productos dirigidos a deportistas. Columna Posibles Beneficios: ""Mayor claridad frente a la clasificación, composición y requisitos técnicos específicos de los alimentos para deportistas, favoreciendo la armonización con estándares	Nos permitimos recomendar que el texto en comento se adicione con la correcta comunicación hacia el consumidor y prevenir medidas sanitarias temporales o totales aplicadas a la fecha (congelación o suspensión temporal de venta) derivadas de la falta de un marco regulatorio claro que comprenda la clasificación, composición y requisitos técnicos específicos de los alimentos para deportistas a todos los productos que cumplan con los requisitos planteados en la alternativa que se seleccione a partir de este AIN. En consecuencia, el texto se modificaría como se indica a continuación: * "Mayor claridad frente a la clasificación, composición y	Parcialment e	* Se complementa el texto con la idea referente a la "correcta comunicación hacia el consumidor". * No se incluye la segunda propuesta de redacción porque no se entiende su objetivo, y por ende, no contribuye a dar mayor claridad al documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			internacionales y la innovación del sector."	requisitos técnicos específicos de los alimentos para deportistas, favoreciendo la armonización con estándares internacionales y la innovación del sector y la correcta comunicación hacia el consumidor. * Evitar medidas sanitarias temporales o totales aplicadas a la fecha sobre los alimentos para deportistas que cumplan con los requisitos planteados con la alternativa seleccionada como resultado de este AIN."		
Definición del problema	103	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Cuadro 5, Página 67. Actor Empresas fabricantes, comercializadoras, importadoras y titulares de registros sanitarios de productos dirigidos a deportistas. Columna Posibles perjuicios: "Mayor claridad frente a la clasificación, composición y requisitos técnicos específicos de los alimentos para deportistas, favoreciendo la armonización con estándares internacionales y la innovación del sector."	Así mismo, nos permitimos solicitar la adición del texto con los riesgos reputacionales y la confusión y mayor número de reclamaciones por parte de los consumidores, derivados del ajuste de los productos, etiquetas y materiales publicitarios, conforme a la alternativa que se seleccione a partir de este AIN. Por lo tanto, el texto se modificaría como se indica a continuación: * "Inversión de mayor cantidad de recursos humanos y financieros por la eventual necesidad de reformulación de los productos y/o ajuste de las etiquetas y materiales publicitarios, conforme a la alternativa seleccionada como resultado de este AIN. * Riesgos reputacionales, confusión y mayor número de reclamaciones por parte de los consumidores derivados del ajuste de los productos, etiquetas y materiales publicitarios, conforme a la alternativa seleccionada como resultado de este AIN."	No	No es claro por qué la alternativa seleccionada como resultado de este AIN puede generar mayor confusión entre los consumidores, si por el contrario, se busca disminuir la asimetría en la información general y de rotulado relacionada con productos dirigidos a deportistas, identificada en el árbol de problemas.
Definición de objetivos	104	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Pags. 69, 70, 97, 100 "Garantizar el consumo responsable de alimentos dirigidos a adultos sanos que practican ejercicio de manera regular y planificada" (Negrilla fuera de texto).	Alineado con la sugerencia de ajustar el Problema identificado, relacionado con la falta de información clara y precisa sobre los productos para deportistas, lo que lleva a esta población a adquirir productos no necesariamente adecuados, recomendamos ampliar el objetivo: 'Garantizar la disponibilidad de la información necesaria para el consumo responsable de alimentos dirigidos a personas adultos sanas que practican ejercicio de manera regular y planificada'. Así mismo y aunque el texto aborda la problemática en deportistas adultos, se invita a incluir a toda la población deportista, en cualquier etapa de su vida, por lo cual se deberían considerar niños mayores de tres años y adolescentes porque en el texto se indica que esta	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El árbol de problemas fue socializado con el sector privado el 26 de agosto de 2020, sin recibir comentarios referentes al planteamiento del problema central ni al uso de la palabra 'adultos', por lo cual en este punto del proceso no se pretende ajustar el árbol de problemas, sino el detalle de las causas y las consecuencias que permiten su explicación. * Ahora bien, es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				población también tiene grandes problemas para obtener alimentos adecuados. Así, en caso de excluir de una eventual reglamentación los alimentos para la práctica del deporte indicados para su edad, se acentuaría la problemática porque se verian abocados a usar productos diseñados para deportistas adultos o indicados para su edad, pero no regulados. Tal como lo manifestamos en el comentario sobre la identificación del problema, en caso de que el AIN en estudio incluya a los niños mayores de tres años y a los adolescentes, destacamos que la regulación debería considerar las diferencias en las necesidades de macro y micronutrientes de los niños mayores de tres años y de los adolescentes frente a las de los adultos, como lo indica la literatura especializada y, en particular, las directivas del Codex Alimentarius.		otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema central porque los productos no están dirigidos a ellos.
Definición de objetivos	105	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 71, párrafo 2 "Por tratarse de productos de venta libre, los suplementos fraudulentos pueden ser adquiridos sin restricciones por todos los grupos de población, incluyendo mujeres, adolescentes y niños, en los cuales, el uso de estos esteroides se asocia especialmente con una gran cantidad de efectos adversos (Geyer, 2008)."	El texto aborda los suplementos y alimentos para deportistas en general y luego enfatiza en esteroides, que no son los únicos ingredientes que caben en la categoría de suplementos o alimentos para deportistas, por lo que, recomendamos precisar la redacción (características, ingredientes, indicaciones de uso, etc.) de la expresión "suplementos nutricionales": ¿Solo son esteroides? ¿Hay otro tipo de productos? Así mismo, nos permitimos anotar que: - Los suplementos fraudulentos reflejan prácticas desleales por parte de los fabricantes y/o comercializadores, - El registro u observación de tales prácticas reflejan un entorno en el que, si existe regulación para estos productos, es claro que no se cumple Pero el carácter de fraudulento no es una característica inherente a los suplementos.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente se realizan las siguientes precisiones: * Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas". * No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Definición de objetivos	106	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 71, párrafo 3 Adicionalmente, al ser productos de venta libre, pueden ser adquiridos sin restricción por toda la población (incluyendo niños y adolescentes), y como se ha evidenciado, pueden	Consideramos necesario destacar los siguientes aspectos: - Se refiere a varios tipos de sustancias/suplementos/alimentos y se les atribuyen efectos negativos a todos. - Tales efectos negativos sólo son atribuibles a una o varias de estas sustancias.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente se realizan las siguientes precisiones: * Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			contener muchas veces, no solo nutrientes sino sustancias con actividad farmacológica de tipo hormonal, psicoestimulante u otras; el uso de estos esteroides anabólicos en niños puede provocar virilización y cierre prematuro de las epífisis con una derogación del crecimiento lineal (Geyer, 2008	No se considera el entorno regulatorio en el que se observan o registran las prácticas aludidas. Tampoco se considera que algunos psicoestimulantes como la cafeína no son esteroides y por lo tanto no generan efectos indeseables mencionados, como la virilización, entre otros. No se considera la evidencia sobre otras sustancias que, sin ser de tipo hormonal o estimulante, presentan efectos ergogénicos como: nitritos y nitratos de la remolacha, betaalanina, bicarbonato de sodio, entre otros.		exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas". * No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
				Finalmente, es preciso recordar que el Artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, además de definir y diferenciar los suplementos dietarios, los suplementos alterados o adulterados y los fraudulentos, exige que el rotulado de los suplementos dietarios contenga como mínimo la siguiente información, entre otros aspectos:		
				"() 2. Leyendas: Deben incluir las siguientes: ()		
				b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda " ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE";		
				Por lo tanto, solicitamos que el texto en comento se modifique como se indica a continuación:		
				"Adicionalmente, al ser productos de venta libre, pueden ser adquiridos sin restricción por toda la población (incluyendo niños y adolescentes), y como se ha evidenciado, pueden contener muchas veces, no solo nutrientes sino sustancias con actividad farmacológica de tipo hormonal, psicoestimulante u otras. El uso de sustancias con actividad hormonal como los esteroides anabólicos en niños puede provocar virilización y cierre		
				prematuro de las epífisis con una derogación del crecimiento lineal <i>(Geyer, 2008)"</i>		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Definición de objetivos	107	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 71, párrafo 4 En otros casos, los posibles efectos adversos para la salud están relacionados con la ingesta excesiva de macro y micronutrientes, y se caracterizan por afectar a los órganos y al metabolismo, destacándose problemas digestivos, acné, cambios de ánimo, edema, aumento de la libido y ginecomastia; según lo reportado, los efectos adversos relacionados con el tracto gastrointestinal son los más comunes, induciendo alteraciones en la mucosa intestinal, y el colon es el órgano más vulnerable, viéndose afectado su epitelio, la mucosa y la absorción de agua (García, 2020).	Nos permitimos recordar que, de acuerdo con la normativa sanitaria aplicable en Colombia, el consumo de un suplemento dietario que observe las recomendaciones de uso, debería ser seguro y atender a los límites propuestos por la entidad regulatoria. En este sentido, también es preciso considerar la ingesta de nutrientes procedentes de fuentes distintas al suplemento. Finalmente, nos permitimos solicitar que, para concluir el AIN bajo evaluación se indague a profundidad el mercado colombiano de alimentos para deportistas, de manera que se establezca si en el país se están ofreciendo de manera abierta o subrepticia productos como los relacionados en el texto (seguramente presentes en el mercado del autor), cuyos efectos adversos no suelen provenir de macro y micronutrientes sino de otras sustancias como hormonas, que no deberían formar parte de los suplementos. Por lo tanto, reiteramos la necesidad de caracterizar de manera precisa el mercado colombiano de alimentos para deportistas, sin perjuicio de que se presenten paralelos que permitan identificar ventajas y de desventajas y diferentes opciones de política-	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente se realizan las siguientes precisiones: * Este aspecto se aclara al inicio del apartado de Definición del problema cuando se indica: "Como no se encuentra una única definición de alimentos para deportistas y la categorización puede variar según la regulación propia de cada país en caso de que ésta exista, en las referencias consultadas se habla indistintamente de productos dirigidos a deportistas, independientemente de si corresponden a alimentos, suplementos o ayudas ergogénicas". * Además, no es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. * Finalmente, presentar un estudio detallado relacionado con el mercado de alimentos para deportistas en Colombia está por fuera del alcance del documento de AIN, por lo cual no se realiza ningún ajuste al respecto. Se aclara que el documento solamente recopila la información que se encuentra disponible frente a la temática de interés, y busca establecer una relación entre esta situación y el árbol de problemas planteado.
Definición de objetivos	108	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 71, párrafo 5 "Por lo anterior, este AIN le apunta principalmente a garantizar el consumo responsable de alimentos enmarcados en la línea de nutrición deportiva, es decir, que su utilización se encuentre acorde al tipo, intensidad, frecuencia y duración del ejercicio practicado. Se en foca en un grupo poblacional específico, el de adultos sanos, teniendo en cuenta que, aunque se ha reportado que varios de los productos se comercializan para optimizar el rendimiento deportivo, los estudios que investigan los beneficios	De nuevo, destacamos la necesidad de caracterizar de manera precisa el mercado colombiano de alimentos para deportistas, con base en la realidad propia del país. Así mismo y según lo planteado con motivo de la definición del <i>problema</i> y del <i>objetivo general</i> , invitamos a considerar los alimentos diseñados para deportistas mayores de tres años de edad adolescentes, población que, en cuanto presenta necesidades específicas de nutrición y también algunas dificultades para el acceso a alimentos apropiados para su actividad física requiere contar con una oferta confiable de estos alimentos. Reiteramos, finalmente, que no prever la reglamentación de los alimentos para niños y adolescentes expondría a esta población al uso de productos destinados para adultos o no regulados, con los riesgos que pueden implicar ambas opciones para su salud.	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente se realizan las siguientes precisiones: * Presentar un estudio detallado relacionado con el mercado de alimentos para deportistas en Colombia está por fuera del alcance del documento de AIN, por lo cual no se realiza ningún ajuste al respecto. Se aclara que el documento solamente recopila la información que se encuentra disponible frente a la temática de interés, y busca establecer una relación entre esta situación y el árbol de problemas planteado. * Por otro lado, es importante aclarar que el grupo poblacional fue acotado por expertos en nutrición deportiva al identificar que no cualquier individuo que practica actividad física requiere consumir un producto adicional a la dieta normal, aunque como se presenta en el documento, se ha reportado que otros grupos poblacionales también consumen este tipo de productos, lo cual contribuye al problema



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			positivos para los niños son escasos, pues la mayoría de las investigaciones se han realizado con atletas adultos (Pound, 2017)." (Color en el texto)			central porque los productos no están dirigidos a ellos.
Definición de objetivos	109	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 73, párrafo 3 En efecto, se ha observado que los entrenadores personales pueden influir en el consumo de productos dirigidos a deportistas ya que las personas confían en sus sugerencias y en su conocimiento sobre las propiedades de los productos, por eso los gimnasios siguen siendo un canal clave no solo para la distribución de la nutrición deportiva, sino también para conocer mejor los productos y sus cualidades (López, 2020); no obstante, es sabido que los entrenadores pueden no disponer de un conocimiento nutricional actualizado, y por lo tanto pueden inducir a creencias erróneas sobre la alimentación adecuada para los deportistas (Martínez, 2012).	Dado que este párrafo se refiere al profesional que recomienda los productos dirigidos a deportistas, recomendamos que el texto en comento se modifique como se indica a continuación: En efecto, se ha observado que los entrenadores personales pueden influir en el consumo de productos dirigidos a deportistas ya que las personas confían en sus sugerencias y en su conocimiento sobre las propiedades de los productos, por eso los gimnasios siguen siendo un canal clave no solo para la distribución de la nutrición deportiva, sino también para conocer mejor los productos y sus cualidades (López, 2020); no obstante, es sabido que los entrenadores pueden no disponer de un conocimiento nutricional y por lo tanto pueden inducir a creencias erróneas sobre la alimentación adecuada para los deportistas (Martínez, 2012). Por tal motivo, estos centros deberían contar con equipos multidisciplinarios cuyas competencias, fortalecidas con la debida actualización, pueden contribuir al uso racional de los alimentos para deportistas, de acuerdo con los objetivos e intensidad de la práctica de cada deportista).	No	Ver consideraciones generales . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
General	110	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Pag 25, 73, 78, 80, 82, 95 73 último párrafo, Asimetría y contraindicaciones asimetría en la información general y de rotulado relacionada con productos dirigidos a deportistas (usos específicos, contraindicaciones, (Negrilla fuera de texto)	Dado que la expresión "contraindicación" se usa en medicina para describir una condición dañina que puede ser causada a un paciente al suministrarle determinado tratamiento médico y, por lo tanto, es lo opuesto a indicación, nos permitimos manifestar que, en cuanto los alimentos para deportistas no tienen un propósito farmacológico, no deberían ser sujetos de referencias como contraindicaciones sino, más bien de recomendaciones. Por lo tanto, nos permitimos recomendar que se sustituya la expresión contraindicación por recomendación.	Sí	Se ajusta en el texto.
Definición de objetivos	111	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 74, párrafo 2 "Mejorar la información que se presenta en la etiqueta de estos	Nos permitimos recomendar que el texto relacionado con el etiquetado se ajuste como se indica a continuación, de manera que los consumidores dispongan de información	Sí	Se ajusta en el texto.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
			productos puede contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas, y en consecuencia, a disminuir posibles efectos adversos en salud, por ingesta excesiva de macro y micronutrientes provenientes de alimentos para deportistas, o por consumo de productos contaminados, adulterados o fraudulentos."	precisa y clara para sus decisiones de compra: "Mejorar la información que se presenta en la etiqueta de estos productos puede contribuir a reducir la presencia de sustancias prohibidas, y en consecuencia, a disminuir posibles efectos adversos en salud, por ingesta excesiva de macro y micronutrientes provenientes de alimentos para deportistas, o por consumo de productos contaminados, adulterados o fraudulentos, y comunicar de manera clara los beneficios esperados del consumo de dichos productos en la práctica deportiva de la población activa físicamente."		
Selección de alternativas	112	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 78 Párrafo 3: De otro lado, se ha identificado ausencia de recomendación o supervisión de un profesional idóneo para el consumo de productos dirigidos a deportistas y/o recomendación de consumo por parte de personal no apto profesionalmente. Conservar las condiciones actuales implicaría no solo el consumo indiscriminado, sino además la posible exposición a sustancias prohibidas presentes en estos productos, así como posibles efectos adversos en salud, por ingesta excesiva de macro y micronutrientes y/o consumo de productos contaminados o fraudulentos.	afirmaciones lesionan la reputación de las empresas que integran la categoría, sin que necesariamente haya pruebas en contra de la totalidad de ellas. En el mismo sentido, es preciso recordar que, si bien Colombia no dispone de un reglamento técnico específico aplicable a los alimentos destinados a los deportistas, las normas generales aplicables a los alimentos y las específicas sobre los suplementos también aplican a esta categoría, por lo que no se entiende cómo puede un consumidor de estos productos estar expuesto a sustancias prohibidas presentes en estos productos que, además son sujetos de vigilancia y control por parte del INVIMA.	No	Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.
Selección de alternativas	113	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 82, Cuadro 6	Recomendamos adicionar la primera columna del Cuadro No. 6, Situaciones identificadas, con el siguiente texto, relativo a las inversiones que realiza el sector privado bajo	No	Acorde a la <i>Guía Metodológica para la Elaboración</i> de Análisis de Impacto Normativo (AIN) publicada por el DNP la ausencia de regulación no se puede



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
				el escenario actual, las cuales están marcadas por la incertidumbre: "Inversiones del sector privado en el desarrollo de productos dirigidos a deportistas, las cuales no tienen una adecuada estabilidad jurídica para registrar adecuadamente estos portafolios, los cuales deberían estar regulados en VDR permitidos para los macro y micronutrientes."		esbozar como una causa del problema porque limitaría la expedición de una norma como la única alternativa de solución.
Selección de alternativas	114	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 82, Cuadro 6	En consecuencia, solicitamos adicionar en Cambios esperados identificadas (tercera columna) el siguiente texto: "Contar con un marco regulatorio específico permitiría ajustar la asimetría de los distintos competidores en el mercado, garantizando reglas de libre mercado claras y estándares regulatorios competitivos para esta categoría."	No	Acorde a la <i>Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN)</i> publicada por el DNP la regulación no se puede esbozar como la única alternativa de solución, porque desvirtúa la metodología aplicada en el desarrollo del AIN.
Análisis y evaluación de las alternativas	115	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 86 Párrafo 1 "Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión (DNP, 2021). Para tal fin, se convocó a un grupo de ocho expertos con diferentes perfiles."	Nos permitimos recomendar que, con motivo de las evaluaciones que demandarán las labores subsiguientes a la formulación del AIN en estudio, se fortalezca el equipo de expertos seleccionado con la participación de asociaciones de profesionales, científicas y académicas, así como con agremiaciones de la industria, el comercio y las comunicaciones, con el fin de contar con miradas complementarias sobre la categoría y propiciar su adecuación a las necesidades de los consumidores como al entorno de mercado actual, buscando superar la subjetividad con miras al diseño de estrategias e indicadores efectivos.	No	* El análisis multicriterio fue realizado con base en los aspectos generales planteados en la Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0. * El documento en mención indica que "Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión". En ese sentido, deja a potestad del ente regulador la definición y conformación del grupo de expertos. * Con respecto a la temática de alimentos para deportistas en Colombia, se dificulta encontrar perfiles de profesionales que tengan formación y experiencia en el tema, que quieran participar en el ejercicio, y que adicionalmente se declaren libres de conflicto de interés, lo cual reduce el número final de expertos. * Desde la socialización del árbol de problemas con los distintos actores el 20 y 26 de agosto de 2020 se ha invitado a todos los interesados a participar en la construcción del AIN en la temática de alimentos para deportistas, sin obtener muchas respuestas.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Análisis y evaluación de las alternativas	116	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 88, Párrafo 2 Posibles efectos adversos en salud de los consumidores, por ingesta excesiva de macro y micronutrientes y/o consumo de alimentos para deportistas contaminados o falsificados.	Nos permitimos recomendar que en la discusión posterior al AIN en consideración se evalúen diferentes fuentes y criterios apoyados en evidencia científica para seleccionar los VDR a los que se han de acoger los productos para deportistas, sin perjuicio de que el punto de partida puedan ser los niveles previstos en la Resolución 810 u otros aplicables a la población específica que consume los productos y que, seguramente, presentará requerimos especiales de acuerdo con la actividad física, etapa e intensidad de entrenamiento. Así mismo, la función de las recomendaciones o leyendas especiales en el etiquetado debe ser la de informar y comunicar al consumidor de manera adecuada las características y el uso adecuado de los productos.	No	Ver consideraciones generales . Hasta el momento no se han definido requisitos de etiquetado específicos para los alimentos para deportistas, pues esto está por fuera del alcance del AIN.
Análisis y evaluación de las alternativas	117	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 90 Párrafo 1 Una vez definidos los ocho criterios de evaluación se diseñó un formulario electrónico en el cual los expertos los calificaron en una escala de 1 a 8, según su importancia frente al problema central identificado en torno a los APME en Colombia, siendo 1 el de menor preferencia y 8 el de mayor preferencia.	Recomendamos revisar el documento para excluir las alusiones al AIN sobre APME, las cuales resultan inconsistentes por tratarse el presente AIN sobre la temática de alimentos para deportistas. Adicionalmente ya finalizó la construcción de un AIN independiente sobre APME.	Sí	Se ajusta en el texto.
Diseño de la implementació n y del monitoreo	118	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 98 Indicador 1: Porcentaje de cumplimiento de composición de ingredientes con un rango de aporte definido en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda el alimento para deportista	Se sugiere reemplazar la palabra ingredientes por nutrientes, dado que se hace medición de aporte de nutrientes, mientras que las técnicas para identificar cantidades de ingredientes son mucho más limitadas. Además, de acuerdo con el documento, la importancia es la exactitud de los valores de nutrientes declarados en etiqueta. Por lo tanto el texto debería quedar así: "Porcentaje de cumplimiento de composición de nutrientes ingredientes con un rango de aporte definido en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda el alimento para deportista"	No	Ver consideraciones generales. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Existen productos que requieren la inclusión de ingredientes específicos porque favorecen la práctica deportiva, pero que pueden pasar desapercibidos en la tabla de información nutricional al ser cuantificados como nutrientes, por lo cual no se realiza ningún ajuste en la fórmula de cálculo del indicador. * Las particularidades de medición de este indicador dependen del reglamento técnico de los alimentos para deportistas, el cual no ha sido definido hasta el momento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	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
Diseño de la implementació n y del monitoreo	119	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 102, Bullet 4 * Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), a través del Comité APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria de Bebidas, para apoyar procesos de desarrollo de capacidades al interior del sector productivo.	Presentamos las siguientes consideraciones con respecto del texto: - La Asociación Nacional de Empresarios cuenta con tres cámaras sectoriales con interés en el tema de los alimentos para deportistas, así, la Cámara de la Industria de Bebidas, la Cámara de la Industria Farmacéutica y Cámara de la Industria de Alimentos. Por lo tanto, de acuerdo con el alcance del AIN de alimentos en la categoría de alimentos para deportistas, la participación de la ANDI sería a través de las tres cámaras mencionadas y sus respectivos comités, por lo que nos permitimos solicitar que el texto se modifique como se indica a continuación: "Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), a través de la Cámara de la Industria de Alimentos, la Cámara de la Industria de Bebidas, y la Cámara de la Industria Farmacéutica para apoyar procesos de desarrollo de capacidades al interior del sector productivo."	Parcialment e	Se elimina el Comité de APME, pero no se incluye el Comité de Suplementos Dietarios, toda vez que estos productos no pertenecen a la misma categoría que los alimentos para deportistas, sino que cuentan con su propia regulación independiente.
Consulta pública	120	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Página 103 El mecanismo seleccionado para la consulta pública del AIN en la temática de APME en Colombia fue la publicación para comentarios	Solicitamos precisar porque el documento hace es referencia al AIN de alimentos para deportistas.	Sí	Se ajusta en el texto.
Diseño de la implementació n y del monitoreo	121	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI	Otros actores Página 102	Se sugiere incluir centro de prácticas deportivas o de entrenamiento, que son lugares de concurrencia de los consumidores, foco de la presente AIN	No	La palabra 'actores' se refiere a personas o grupos interesados en una temática, no a los lugares donde estos pueden concurrir.