

Señora Magistrada  
**Dra. MERY CECILIA MORENO AMAYA**  
**TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA**  
**SECCIÓN CUARTA SUBSECCIÓN "B"**  
Bogotá D.C.

**ASUNTO** : Recurso de apelación contra sentencia  
**EXPEDIENTE** : 25000-23-37-000-2020-00163-00  
**DEMANDANTE** : **JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.**  
**DEMANDADO** : **U.A.E. DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (DIAN)**  
**MEDIO DE CONTROL** : Nulidad y Restablecimiento del Derecho  
**TEMA** : Clasificación Arancelaria

**JORGE ERNESTO ACUÑA AGUDELO**, residente en esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 91.266.386 expedida en Bucaramanga, abogado en ejercicio según poder especial conferido por la Directora Seccional de Aduanas Bogotá, el cual me permito adjuntar para que me sea reconocida personería para actuar, de acuerdo con el artículo 234 del Código Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, respetuosamente acudo a su Despacho con el fin de presentar el **RECURSO DE APELACIÓN** en contra de la sentencia del 18 de julio de 2024, proferida dentro del proceso de la referencia.

La sentencia apelada debe ser revocada totalmente y en su lugar se deben negar las pretensiones de la demanda, con fundamento en las siguientes razones que desarrollaré en este escrito:

Las mercancías incluidas en las 29 declaraciones de importación corresponden a alimentos, así se indica en las fichas técnicas de los productos y fue dictaminado por la autoridad competente el INVIMA al otorgarles el registro sanitario y fueron clasificadas arancelariamente conforme a las facultades legales por parte de la DIAN.

Ahora bien, en las declaraciones de importación se realizó su clasificación arancelaria por la subpartida 3004.95.29.00, que se usa para *"Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica)*, clasificación que no corresponde a las características de la mercancía importada.

Como bien lo señalaron las entidades competentes, el INVIMA al señalar que eran alimentos y la DIAN, la mercancía debió declararse por las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 del Arancel de Aduanas por tratarse de alimentos ya que las mismas corresponden a *"preparaciones alimenticias no*

*expresadas ni comprendidas en otra parte*”, de conformidad con las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías y la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas.

## **1. FUNDAMENTO DE LA SENTENCIA APELADA.**

En la sentencia se sostiene que los productos importados se debían clasificar por la subpartida arancelaria 3004.950.29.00, ya que de las pruebas se evidencia que los productos importados son preparaciones alimenticias que contienen macronutrientes (grasas, proteínas y carbohidrato) y micronutrientes (vitaminas, lípidos y minerales); y se pueden administrar vía oral o por sonda, conforme también al precedente judicial al haberse emitido sentencias sobre el mismo tema por el Consejo de Estado.

El pronunciamiento del Consejo de Estado se basó en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, conceptos de personas con conocimiento en la materia que indica que esos productos se emplean como fuente complementaria o principal de la nutrición de pacientes con enfermedades debilitantes, críticas o agudas, como hiperglicemia, hipoglicemia, cáncer, VIH, úlceras de presión, enfermedad renal crónica, enfermedades neurológicas, etc.

Por lo cual esas preparaciones alimenticias puedan suministrarse principalmente a pacientes que no están en condiciones para alimentarse de forma natural, que sufren de desnutrición o que tuvieron una cirugía mayor.

Con fundamento en lo anterior y al precedente judicial, se concluye que los productos Ensure, Glucerna, Jevity, Osmolite, Pediasure y Perative, tienen un uso terapéutico o profiláctico, teniendo como fundamento las fichas técnicas, la motivación de los pronunciamientos técnicos de clasificación arancelaria y los documentos elaborados por la Asociación Colombiana de Nutrición, la Academia Nacional de Medicina y el Colegio Nacional de Químicos.

Por consiguiente, la característica que diferencia un medicamento clasificado bajo la subpartida 3004.90.29.000, de un complemento o suplemento alimenticio clasificado bajo la subpartida 2106.90.79.00, es que tenga un “uso terapéutico o profiláctico”

## **2. ARGUMENTOS QUE DEMUESTRAN QUE EL FALLO DE PRIMERA INSTANCIA ES EQUIVOCADO Y EN CONSECUENCIA DEBE REVOCARSE.**

### **2.1. Problemas jurídicos para resolver.**

**2.1.1** ¿Son clasificables por la subpartida arancelaria 3004.950.29.00 los productos Ensure polvo, Ensure advance, Jevity II, Pediasure líquido,

Pediasure polvo, Osmolite, Glucerna 1.0, Glucerna polvo, Glucerna líquido y Perative, por tener un uso terapéutico o profiláctico, no obstante que el INVIMA determinó conforme a sus estudios especializados que eran alimentos y que, de conformidad las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas y la competencia de la DIAN, se estableció que las mercancías corresponden a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00?

**2.1.2** ¿Con la decisión apelada se desconocen las funciones legales asignadas a la DIAN en materia aduanera, dentro de las cuales está el control sobre la clasificación de las mercancías en el arancel de aduanas?

**2.1.3** ¿Con la decisión apelada se desconocen las funciones legales asignadas al INVIMA en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva?

**2.1.4** ¿Con la decisión apelada se desconoce el principio constitucional de la coordinación de las actuaciones de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, estipulado en el artículo 209 superior?

**2.1.5** ¿Es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en dictámenes de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y de la Academia Nacional de Medicina que contradicen los estudios técnicos realizados por el INVIMA que soportaron la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías como alimentos?

## **2.2. Tesis de defensa**

Está probado en el proceso que la naturaleza de la mercancía bajo estudio cambió cuando, conforme a los pronunciamientos del INVIMA como autoridad competente en Colombia en materia sanitaria para ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, consideró que la naturaleza de los productos importados por la sociedad demandante son alimentos y su naturaleza no es de medicamentos.

Adicionalmente conforme a las competencias otorgadas a la DIAN, la entidad realizó el estudio de la naturaleza de la mercancía y conforme a las Reglas Generales de Interpretación del Arancel de Aduanas dan cuenta que deben ser clasificados en la partida *“Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte”*, específicamente en las subpartidas arancelarias

2106.90.79.00 “Los demás” y 2106.90.90.00 “Las demás”, al ser complementos alimenticios.

Pronunciamientos que no han sido tenidos en cuenta dentro del fallo del Honorable Tribunal, ya que tomó en cuenta el precedente judicial del Consejo de Estado que está fundamentado en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, conceptos de personas con conocimiento en la materia, de la academia, donde se determinó la clasificación como medicamentos, sin entrar en el análisis de que para la época el INVIMA se había pronunciado considerando dichos productos como medicamentos.

Es importante anotar que, al tomar la decisión sobre la importación de los productos objeto de demanda en el año 2016, se desconocieron los nuevos pronunciamientos y estudios de las entidades competentes del Estado para determinar la naturaleza y clasificación de la mercancía, los cuales señalan que se trata de productos alimenticios nutricionales, como bien se puede observar en las consultas realizadas en internet donde la misma sociedad demandante manifiesta expresamente que son alimentos nutricionales.

Es claro que la DIAN ha dado aplicación a las competencias y normas de clasificación arancelaria, lo que demuestra que no se ha vulnerado derecho alguno a la sociedad demandante, y más aún, sus actuaciones han respetado la seguridad jurídica y la confianza legítima de los usuarios aduaneros, por lo tanto los productos importados, como bien lo reconocen diferentes organismos a nivel mundial, corresponden a productos alimenticios nutricionales que debieron ser clasificados por las subpartidas arancelarias 21.06.90.79.00 y 21.06.90.90.00 en el momento de su importación, clasificación que era de pleno conocimiento de la sociedad importadora ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

### **3. FUNDAMENTOS QUE SUSTENTA EL RECURSO DE APELACIÓN.**

La sentencia objeto de apelación debe ser revocada, y en su lugar se deben negar las pretensiones de la demanda con fundamento en las siguientes razones:

#### **3.1. Error de hecho en el pronunciamiento del Honorable Tribunal al haber desconocido los pronunciamientos de la entidad competente -INVIMA- para la determinación de la naturaleza de la mercancía.**

El Honorable Tribunal, a pesar de que reconoce que la entidad competente del Estado -INVIMA- hizo el estudio técnico de los productos importados por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS determinando que la naturaleza de la mercancía es la de alimentos, no tuvo en cuenta dicho estudio y fundamentó su fallo en un precedente judicial del Consejo de Estado, basado en pronunciamientos de entidades privadas.

Se debe anotar que en el proceso no se objetó el estudio técnico en mención, así como tampoco fue solicitada ni practicada de oficio prueba alguna para desvirtuar el estudio técnico arrimado al proceso y realizado por el INVIMA.

La normatividad aplicable al INVIMA para el momento en que ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. presentó las declaraciones de importación, es la siguiente:

***LEY 100 DE 1993 - Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones***

***ARTÍCULO 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.*** Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, **cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.**

*El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.*

***PARÁGRAFO.*** A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.

*Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.*

*Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.*

**Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.**

*(Negrilla y subrayado no original)*

***ARTÍCULO 248. Facultades extraordinarias.*** De conformidad con lo previsto en el ordinal 10 del artículo 150 de la Constitución Política, revístase al Presidente de la República de precisas facultades extraordinarias por el término de seis (6) meses, contados desde la fecha de publicación de la presente ley para:

*(...)*

**7. Precisar las funciones del Invima** y proveer su organización básica. Facúltase al Gobierno Nacional para efectuar los traslados presupuestales necesarios que garanticen el adecuado funcionamiento de la entidad.

*(Negrilla y subrayado no original)*

**LEY 489 DE 1998 - Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.**

**ARTICULO 76. FUNCIONES DE LOS CONSEJOS DIRECTIVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS.** *Corresponde a los consejos directivos de los establecimientos públicos:*

- a) *Formular a propuesta del representante legal, la política general del organismo, los planes y programas que, conforme a la Ley Orgánica de Planeación y a la Ley Orgánica del Presupuesto deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y a través de éstos, al Plan Nacional de Desarrollo;*
  - b) *Formular a propuesta del representante legal, la política de mejoramiento continuo de la entidad, así como los programas orientados a garantizar el desarrollo administrativo;*
- (...)

**ARTICULO 78. CALIDAD Y FUNCIONES DEL DIRECTOR, GERENTE O PRESIDENTE.** *El director, gerente o presidente será el representante legal de la correspondiente entidad, celebrará en su nombre los actos y contratos necesarios para el cumplimiento de sus objetivos y funciones, tendrá su representación judicial y extrajudicial y podrá nombrar los apoderados especiales que demande la mejor defensa de los intereses de la entidad.*

*A más de las que les señalen las leyes y reglamentos correspondientes, los representantes legales de los establecimientos públicos cumplirán todas aquellas funciones que se relacionen con la organización y funcionamiento, con el ejercicio de la autonomía administrativa y la representación legal, que no se hallen expresamente atribuidas a otra autoridad.*

*En particular les compete:*

- a) *Dirigir, coordinar, vigilar y controlar la ejecución de las funciones o programas de la organización y de su personal;*
- (...)

**DECRETO 2078 DE 2012 - por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias**

**Artículo 2°. Objetivo.** *El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

**Artículo 8°. Estructura.** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tendrá la siguiente estructura: (...)*

- 4. *Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos*
- 5. *Dirección de Alimentos y Bebidas*

## 6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**Artículo 19. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.** Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.

3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine.

4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias

5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

(...)

16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.

17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

(...)

20. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

21. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

(...)

**Artículo 20. Dirección de Alimentos y Bebidas.** Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.

3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine.

4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.

10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.

<b>EXPEDIENTE</b>	: 25000-23-37-000-2020-00163-00
<b>DEMANDANTE</b>	: JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.
<b>DEMANDADO</b>	: UAE – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN
<b>MEDIO DE CONTROL</b>	: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

---

12. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y poscomercialización.

14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.

15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.

16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.

17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.

18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.

19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.

20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.

21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.

22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.

24. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

## **LEY 9 DE 1979 - Por la cual se dictan Medidas Sanitarias**

### **TÍTULO V - ALIMENTOS**

#### **Objeto.**

**Artículo 243.** *En este título se establecen las normas específicas a que deberán sujetarse:*

a) *Los alimentos, aditivos, bebidas a materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten; (...)*

**Artículo 306.** *Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud.*

**Artículo 416.** *En el rótulo de los alimentos o bebidas con propiedades dietéticas especiales, deberá indicarse el nombre y la cantidad de las sustancias que le den ese carácter.*

### **TITULO VI - DROGAS, MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y SIMILARES**

#### **Objeto.**

**Artículo 428.** *En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre: (...)*

c) *Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.*

**DECRETO 677 DE 1995 - por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.**

**Artículo 2º. Definiciones.** *Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

**Medicamento.** *Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*

**Medicamento esencial.** *Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud.*

**Medicamento nuevo.** *Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de*

EXPEDIENTE	:	25000-23-37-000-2020-00163-00
DEMANDANTE	:	JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.
DEMANDADO	:	UAE – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN
MEDIO DE CONTROL	:	NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

---

administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

(...)

**Artículo 13. Del registro sanitario.** Todos los productos de que trata el presente Decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto.

**Artículo 14. De las modalidades del registro sanitario.** El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades: (...)

b) Importar y vender;

(...)

**Artículo 15. Del contenido del registro sanitario.** Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a) Número del registro sanitario;

b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;

c) Nombre del titular del registro sanitario;

d) Nombre del producto;

e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;

f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico;

g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;

h) Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso;

i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras;

j) La vida útil del producto;

k) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;

l) Nombre del importador en el caso de medicamentos;

m) Forma farmacéutica según el caso.

**DECRETO 539 DE 2014 - por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.**

**Artículo 1°. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos, así como el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma y las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

**Artículo 2°. Campo de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.
  2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.
- (...)

**Artículo 3°. Definiciones.** Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)  
**Responsable del alimento, materia prima y/o insumo.** Es el propietario (fabricante, exportador o importador) del alimento, materia prima o insumo para alimentos destinados al consumo humano, o los Agentes de Aduana u otro operador debidamente autorizado por el propietario para representarlos ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.

(...)  
**Visto bueno de importación.** Visto bueno que imparte el Invima previo a la importación de alimentos materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.

**Artículo 4°. Requisitos sanitarios de importación en los sitios de ingreso.** Los importadores de alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con lo siguiente:

1. Contar con el visto bueno de importación expedido por el Invima, conforme a lo dispuesto en los Decretos 4149 de 2004 y 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Los alimentos objeto de importación deben estar amparados con el registro, permiso o notificación sanitaria, expedido por el Invima.
3. Los alimentos que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y las materias primas importadas, que sean utilizadas exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos, deberán diligenciar la información relativa a dicho uso, en el formato definido por el Invima.
4. Presentar el Certificado Sanitario del país de origen. Únicamente se puede aceptar la presentación del Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen para los productos de menor riesgo en salud pública.

**Artículo 16. Inspección, Vigilancia y Control.** Corresponde al Invima ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 19. Inspección simultánea.** La autoridad sanitaria competente debe establecer y mantener mecanismos de coordinación eficaces con las demás autoridades de control en sitios de ingreso de alimentos, materias primas e insumos para alimentos, de forma que cuando proceda la inspección del cargamento se realice simultáneamente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1520 de 2008 y el Decreto–ley 019 de 2012 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

**LEY 2120 DE 2021 - Por medio de la cual se adoptan medidas para fomentar entornos alimentarios saludables y prevenir enfermedades no transmisibles y se adoptan otras disposiciones.**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** *La presente ley adopta medidas efectivas que promueven entornos alimentarios saludables, garantizando el derecho fundamental a la salud, especialmente de las niñas, niños y adolescentes, con el fin de prevenir la aparición de Enfermedades No Transmisibles, mediante el acceso a información clara, veraz, oportuna, visible, idónea y suficiente, sobre componentes de los alimentos a efectos de fomentar hábitos alimentarios saludables.*

**ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES.** *Para los efectos de la presente ley se entienden las siguientes definiciones: (...)*

**Alimento:** *Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en esta definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.*

**3.2. Error de hecho y de derecho al desconocer la clasificación arancelaria de la mercancía, realizada por la DIAN**

De la misma manera esta defensa considera que el Honorable Tribunal no tuvo en cuenta los pronunciamientos técnicos de clasificación arancelaria elaborados por la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera de la DIAN en ejercicio de sus competencias legales, y aportados al proceso, en donde se estableció que la mercancía corresponde a **COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS** y que, por tanto, debía clasificarse como “**LOS DEMÁS**” por la subpartida arancelaria 2106.90.79.00, así como que corresponde a una **PREPARACIÓN ALIMENTICIA** que debe clasificarse como “**LAS DEMÁS**” por la subpartida arancelaria 2106.90.90.00, de acuerdo con el Decreto 2153 de 26/12/2016, vigente para la época de los hechos.

Es claro que en pronunciamiento del Consejo de Estado se ha señalado que la DIAN es la entidad competente para determinar la clasificación de mercancías conforme lo establecido en el Arancel de Aduanas, por lo tanto, desconocer ese pronunciamiento por el Honorable Tribunal sin prueba practicada, es desconocer la función legal de la Entidad.

La normatividad aplicable a la DIAN para el momento en que ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. presentó las declaraciones de importación, es la siguiente:

**CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

**ARTICULO 209.** *La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia,*

<b>EXPEDIENTE</b>	: 25000-23-37-000-2020-00163-00
<b>DEMANDANTE</b>	: JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.
<b>DEMANDADO</b>	: UAE – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN
<b>MEDIO DE CONTROL</b>	: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

---

*economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.*

*Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.*

**DECRETO 4048 DE 2008 - Por el cual se modifica la estructura de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.**

**ARTÍCULO 1o. COMPETENCIA.** *A la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales le competen las siguientes funciones:*

*La administración de los impuestos de renta y complementarios, de timbre nacional y sobre las ventas; los derechos de aduana y los demás impuestos internos del orden nacional cuya competencia no esté asignada a otras entidades del Estado, bien se trate de impuestos internos o al comercio exterior; así como la dirección y administración de la gestión aduanera, incluyendo la aprehensión, decomiso o declaración en abandono a favor de la Nación de mercancías y su administración y disposición.*

*(...)*

*La administración de los derechos de aduana y demás impuestos al comercio exterior, comprende su recaudación, fiscalización, liquidación, discusión, cobro, sanción y todos los demás aspectos relacionados con el cumplimiento de las obligaciones aduaneras. La dirección y administración de la gestión aduanera comprende el servicio y apoyo a las operaciones de comercio exterior, la aprehensión, decomiso o declaración en abandono de mercancías a favor de la Nación, su administración, control y disposición.*

*Le compete actuar como autoridad doctrinaria y estadística en materia tributaria, aduanera y de control de cambios, en relación con los asuntos de su competencia.*

*La Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales desarrollará todas las actuaciones administrativas necesarias para cumplir con las funciones de su competencia.*

**ARTÍCULO 26. DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE ADUANAS.** *Son funciones de la Dirección de Gestión de Aduanas además de las dispuestas en el artículo 38 del presente decreto, las siguientes funciones: (...)*

*3. Dirigir y evaluar la definición de políticas y la aplicación de las normas en materia de nomenclatura arancelaria, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías, relacionada con los servicios aduaneros; (...)*

**ARTÍCULO 27. SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN DE COMERCIO EXTERIOR.** *Son funciones de la Subdirección de Gestión de Comercio Exterior, además de las dispuestas en el artículo 38 del presente decreto las siguientes:*

*1. Dirigir y evaluar las actividades relacionadas con la aplicación y desarrollo de la operación aduanera, con los regímenes aduaneros, y con valoración aduanera, clasificación **arancelaria**, origen y laboratorios, orientando siempre su acción a la adecuada prestación del servicio aduanero como soporte básico de facilitación y agilización de las operaciones de comercio exterior; (...)*

**ARTÍCULO 28. SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA ADUANERA.** *Son funciones de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, además de las dispuestas en el Artículo 38 del presente decreto las siguientes:*

1. Administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con valoración aduanera, clasificación **arancelaria**, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;
2. Responder por el desarrollo de las actividades en materia de clasificación **arancelaria**, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;
3. Asesorar a la Entidad y demás Instituciones del Estado en la definición y aplicación de políticas en materia de nomenclatura **arancelaria**, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;
4. Elaborar estudios de carácter general en materia de clasificación **arancelaria**, valoración aduanera, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías, así como formular las conclusiones y recomendaciones correspondientes;
5. Proyectar los actos administrativos relacionados con valoración aduanera, clasificación **arancelaria**, normas de origen y análisis físico y químico de las mercancías;
6. Expedir los actos administrativos sobre precios de referencia con el fin de controlar los precios declarados por las mercancías importadas;
7. Expedir clasificaciones **arancelarias** de oficio o a petición de parte, conforme al procedimiento legalmente establecido sobre la materia;
8. Absolver consultas en materia de nomenclatura **arancelaria**, valoración aduanera, análisis físico y químico de las mercancías y normas de origen.

**PARÁGRAFO 1o.** La clasificación **arancelaria** que realice la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera es el criterio determinante y obligatorio para establecer el tratamiento tributario de los bienes sujetos a los tributos administrados por la DIAN, cuando dicha clasificación se tome como referencia para la aplicación o exclusión de impuestos.

**PARÁGRAFO 2o.** Los conceptos técnicos emitidos por la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera son de obligatorio cumplimiento para los empleados públicos de la DIAN.

### **3.3. De lo referido por el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL sobre ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME).**

Para mejor proveer, allego apartes del **Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema**, realizado por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, que refuerza la tesis de la esta defensa sobre la calidad de alimentos de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control.

#### **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

#### **Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema**

#### **Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas**

**Septiembre de 2020**

*En Colombia los suplementos se encuentran reglamentados por el Decreto 3249 de 2016, el Decreto 4857 de 2007, el Decreto 3863 de 2008, el Decreto 272 de 2009 y*

**EXPEDIENTE** : 25000-23-37-000-2020-00163-00  
**DEMANDANTE** : JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.  
**DEMANDADO** : UAE – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN  
**MEDIO DE CONTROL** : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

el Decreto 2474 de 2018. En ese sentido, los APME no podrían pertenecer a esta clasificación teniendo en cuenta que no realizan una adición a la dieta normal, sino que muchas veces deben reemplazar la alimentación convencional y convertirse en la única fuente de nutrientes que puede consumir una persona.

(...)

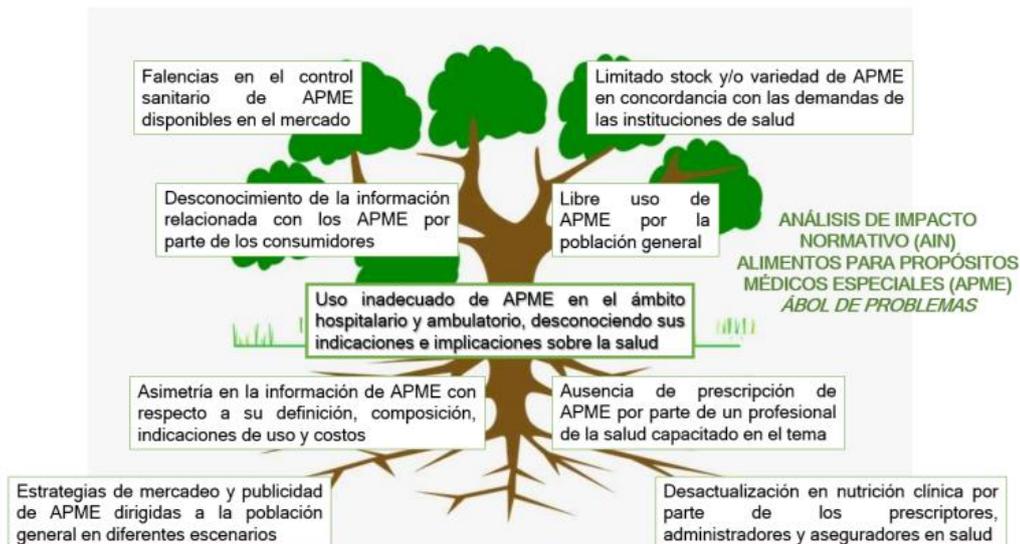
Es de anotar que el Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria Farmacéutica considera que estos productos deberían dirigirse a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, lo cual, en términos prácticos, no involucra a personas sanas ni a la población general.

(...)

Dentro del procedimiento se ha establecido la revisión de nuevos registros por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) del INVIMA, un grupo interdisciplinario de profesionales que evalúan diferentes aspectos de cada formulación buscando en primera medida evitar los riesgos para la salud de los consumidores, por lo cual, en el caso de las formulaciones mixtas es indispensable contar con estudios clínicos propios que evalúen el efecto real sobre la salud dependiendo de la forma en que se encuentra cada nutriente y el grado de interacción entre ellos.

(...)

Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia.



Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

Avenida Calle 26 # 92-32. Módulos G4 y G5. Pisos 3 y 4. Centro Empresarial Connecta

PBX 6017428408 - 3103158116 | Código postal 111071

Formule su petición, queja, sugerencia o reclamo en el Sistema PQSR de la DIAN

**Cuadro 2. Actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, discriminando su nivel de conocimiento y de participación en el tema.**

Sector	Actores y grupos interesados	Nivel de participación
Público	Ministerio de Salud y Protección Social	Alto
	Departamento Nacional de Planeación	Medio
	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Bajo
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Alto
	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Alto
Privado	Empresas fabricantes de APME	Alto
	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)	Alto
	Academia (Instituciones de educación superior)	Bajo
	Gremios de profesionales de la salud	Bajo
	Entidades Promotoras de Salud (EPS) y Entidades Obligadas a Compensar (EOC)	Alto
	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)	Alto
Sociedad civil	Consumidores	Medio

### 3.4. Análisis de la mercancía

Es importante, en primer lugar, tener en cuenta la naturaleza de la mercancía, la cual conforme a las fichas técnicas de los productos importados en las 29 declaraciones objeto del proceso y allegadas por el importador, se determinó que estos productos son alimentos, preparaciones alimenticias y formulaciones nutricionales, ya sea que se presenten como líquidos o en polvo.

Esa información permite caracterizar a los productos importados de conformidad con su naturaleza, esto es, la de ser considerados como alimentos, indistintamente de su composición y utilización.

El INVIMA, de conformidad con su competencia técnica, al otorgarle a los productos declarados los nuevos registros sanitarios con fundamento en su naturaleza, dictaminada conforme a los resultados obtenidos del examen científico, médico y farmacéutico, determinó que corresponden a alimentos y a alimentos con propósitos médicos. Si bien es cierto que el registro sanitario de los productos efectuado por el INVIMA no determina su clasificación arancelaria, porque esa es una competencia exclusiva de la DIAN, no es menos cierto que dicha determinación debe ser entendida como un criterio auxiliar de interpretación.

Se debe llamar la atención en lo relativo a que las decisiones del INVIMA corresponden al ejercicio de sus funciones y competencias, que son altamente regladas y conformadas por los varios instrumentos normativos que las regulan, y que sus pronunciamientos para otorgar un registro sanitario, implican tener en consideración el cumplimiento de requisitos formales y que corresponden al examen científico, médico y farmacéutico que permite evaluar si la naturaleza de un producto es clasificado o no como alimento; por eso la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, tal y como consta en los antecedentes

administrativos del proceso adelantado por la DIAN en sede administrativa, mediante actas del 28/08/2014 y 2 del 26/07/2015, determinó que son alimentos los productos importados por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., documentos donde reposan las razones técnicas y científicas que sustentan la decisión adoptada, lo cual no podía ser ignorado por los importadores de estos productos, habida consideración que los registros sanitarios son medios probatorios que se deben presentar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para obtener el correspondiente registro de importación.

El análisis arancelario que sirvió de soporte a las decisiones administrativas de clasificación arancelaria fue realizado por la oficina competente de la DIAN, la Subdirección Técnica Aduanera, en aplicación de las normas que regulan la clasificación arancelaria y en particular las reglas generales de interpretación 1 y 6 del arancel de aduanas, Decreto 4927 del 26/12/2011 y sus modificaciones, vigente al momento en que se realizaron las importaciones.

De conformidad con lo anterior, esta defensa considera que la clasificación oficial, soporte de las actuaciones administrativas, se deben confirmar por corresponder a lo registrado en las fichas técnicas de los productos y a la clasificación determinada por el INVIMA sobre su naturaleza, pero fundamentalmente por responder a la aplicación de las reglas de clasificación arancelaria que rigen el sistema armonizado de clasificación arancelaria de mercancías.

Es importante que se tenga en cuenta que para los casos analizados por la Sección Cuarta del Consejo de Estado y destacados en la sentencia, entre los argumentos tenidos en cuenta para determinar la nulidad de actos administrativos, el INVIMA había clasificado los productos importados como medicamentos, en consideración a su propiedades terapéuticas o profilácticas entre otras razones.

No obstante, luego de evaluar nuevamente su composición, propiedades y usos, el INVIMA decidió que, conforme a los resultados obtenidos del examen científico, médico y farmacéutico que los productos importados en las 29 declaraciones, dichos productos corresponden a alimentos y alimentos con propósitos médicos, contrario al reconocimiento como medicamentos previamente realizada.

Si bien pese a que previamente el INVIMA había decidido otorgarles el registro sanitario y tenerlos como medicamentos, resulta que revisadas las actuaciones previas y valorados los informes científicos, técnicos, médicos y farmacéuticos, dicha entidad modificó su posición y determinó que correspondían a alimentos, tal y como se hizo en los años 2014 y 2015 y como reposa en folios 29 y siguientes del expediente administrativo RV 2016 2019 0975.

De modo que si bien, la determinación del registro sanitario que adopte el INVIMA respecto de los productos que clasifica, obedece a una labor reglada e independiente de la que ejerce la DIAN para clasificar arancelariamente una mercancía, tales pronunciamientos son criterios auxiliares que ilustran y confirman las tesis oficiales de los actos administrativos demandados respecto de que se trata de productos alimenticios (alimentos y alimentos con propósitos médicos).

No se debe desestimar la nueva realidad que ahora reconoce el INVIMA a los productos importados en las 29 declaraciones al señalar que se trata de alimentos, a las cuales se les profirió liquidación oficial de revisión, ya que los argumentos de la Asociación Colombiana de Nutrición, la Academia Nacional de Medicina y el Colegio Nacional de Químicos no han variado en su contenido, de modo que la decisión de esa entidad corresponde a nuevas realidades y circunstancia que antes no se habían valorado en la forma que ahora se efectúa y se debe anotar que, a infinidad de alimentos se les reconoce propiedades nutricionales porque proveen al organismo humano de los macronutrientes necesarios para dotar de energía a sus diferentes órganos para que puedan funcionar. También son considerados como productos con beneficios para la salud por sus propiedades terapéuticas y profilácticas.

### 3.5. Productos considerados alimentos al ser de uso general

Se debe resaltar que, los productos importados en las declaraciones objeto de liquidación, en la actualidad se comercializan como alimentos y suplementos alimenticios al alcance de la población en general sin que sea necesario autorización médica alguna, lo que de suyo coincide con la publicidad que de ellos se efectúa, significando que acorde a sus características **no son medicamentos**, ya que por su naturaleza se consideran alimentos y complementos alimenticios de uso general y no específico para el tratamiento de enfermedades particulares.

### 3.6. Estudio arancelario.

Ahora bien, la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera dictamina que la mercancía se trata de **COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS** que debe clasificarse como “**LOS DEMÁS**” por la subpartida arancelaria 2106.90.79.00, así como de una **PREPARACIÓN ALIMENTICIA** que debe clasificarse como “**LAS DEMÁS**” por la subpartida arancelaria 2106.90.90.00, de acuerdo con el Decreto 2153 de 26/12/2016, vigente para la época de los hechos. Dicho análisis arancelario, que sirvió de soporte a las decisiones administrativas anuladas, fue realizado por la oficina competente de la DIAN, la cual en aplicación de las normas que regulan la clasificación arancelaria y en particular las reglas generales de interpretación 1 y 6 que estipulan lo siguiente:

REGLA 1: “Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de sección o de capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes (...)”

REGLA 6: “La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, *mutatis mutandis*, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario”.

En aplicación de la regla 1 general de interpretación se acudieron a los textos de las partidas y a las notas de la sección o capítulo, así:

**Capítulo 30:** “Productos Farmacéuticos” dispuso en la nota 1 del capítulo en su literal a) los siguientes:

1) Este capítulo no comprende:

a) Los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, **complementos alimenticios**, bebidas tónicas y el agua mineral (Sección VI) excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa.

Y en las notas de la subpartida se consignó lo siguiente:

**30.04 Medicamentos (exceptos los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.**

**Capítulo 21:** “Preparaciones alimenticias diversas”, se hizo uso de las notas de capítulo.

Ubicada la mercancía en la partida arancelaria a nivel de 4 dígitos, se utilizó la regla 6 de interpretación para determinar la subpartida arancelaria una vez se ubica la mercancía a nivel de una partida, determinando que la aplicables para la mercancía importada correspondía a las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.

De conformidad con lo anterior consideramos que la clasificación oficial, soporte de las actuaciones administrativas, se deben confirmar por corresponder a las fichas técnicas de los productos y a la clasificación determinada por el INVIMA,

pero fundamentalmente por responder a la aplicación de las reglas de clasificación arancelaria que rigen el sistema armonizado de clasificación arancelaria de mercancías realizado conforme las competencias legales que tiene la DIAN, ya que está plenamente demostrado que el **CAPÍTULO 30 “PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” NO COMPRENDE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.**

### 3.7. Consideraciones sobre otros alimentos

Muchos alimentos o productos de la naturaleza contienen principios activos que les permiten ser utilizados con fines terapéuticos y/o profilácticos para el tratamiento y/o la prevención de enfermedades; tales propiedades son reconocidas en la sabiduría popular por lo que, a ciertas plantas, se les ha reconocido capacidades curativas.

Esos principios activos actúan de manera específica en el organismo y, gracias a la ciencia, se han logrado identificar, aislar, sintetizar y producir símiles sintéticos de estos principios activos, base de los “medicamentos modernos”, tales como el caso de la aspirina, cuyo principio activo es el ácido acetilsalicílico, extraído de la corteza del sauce.

Existen muchísimas plantas consideradas medicinales en cada región y cultura y, a título de ejemplo, se citan los siguientes:

FUNCION	PLANTAS
Cicatrizantes	Sábila, sangre de grado, copaiba.
Relajantes	Manzanilla, toronjil, valeriana.
Hipotensoras	Ajo, maíz morado, caigua, perejil, romero.
Hipertensoras	Jengibre.
Desinflamantes	Manzanilla, llantén, orégano.
Antioxidantes	Brócoli, coliflor, beterraga, maca.
Antisépticas	Quina, cebolla, romero, orégano.
Diuréticas	Piña, romero.
Digestivas	Manzanilla, anís, toronjil, poleo, ruda.

En el mismo sentido a los alimentos se les reconoce sus propiedades nutricionales, ya que proveen al organismo humano de los macronutrientes y micronutrientes necesarios para dotar de energía a los diferentes órganos para su funcionamiento.

También se consideran, por sus propiedades terapéuticas y profilácticas, como productos con beneficios para la salud, a título de ejemplo los siguientes:

***Aceite de oliva: Reduce el colesterol y el riesgo de cardiopatías, rebaja los ácidos biliares y previenen la formación de úlceras.***

**Ajo:** Es ideal para los hipertensos. Reduce el cáncer de mama y de próstata y ralentiza la progresión de los tumores en personas que ya padecen la enfermedad. Facilita la irrigación sanguínea del cerebro.

**Alcachofa:** Su consumo es beneficioso para el tratamiento de enfermedades del hígado.

**Albaricoque:** Combate la obesidad y las náuseas. Es alcalinizante y energético, facilita la regeneración celular y refuerza la resistencia del organismo. Además, es rico en vitaminas A y C.

**Apio:** Limpia el organismo de toxinas.

**Cebolla:** Espectorante, ideal para el tratamiento de bronquitis. Anticancerígena.

**Ciruela:** Estimula el hígado e intestino.

**Durazno:** Laxante, diurético y alcalino.

**Frambuesa:** Calma la excitación nerviosa y purifica la sangre.

**Fresa:** Refrescante, diurética, laxante y disolvente del ácido úrico.

**Germen de trigo:** Su alto contenido en selenio retarda las señales de envejecimiento.

**Guindas ácidas:** Alcalinizan la sangre.

**Granada:** Antidiarreica.

**Kiwi:** Contiene ocho veces más vitamina C que el limón.

**Limón:** Desinflamantes y purificadores. (Bajan un poco la tensión). Es desintoxicante, astringente y desinflamante.

**Manzana:** Antiácida, activa el hígado y disuelve el ácido úrico. Se recomienda en afecciones del estómago, vejiga y riñones. Reduce el colesterol.

**Melocotón:** Es la fruta más importante para los que padecen cáncer.

**Naranja:** Alcaliniza la sangre, activan el intestino y disuelven el ácido úrico. Es tónica, sedativa y purificadora.

**Nuez:** Posee la propiedad de eliminar de nuestro cuerpo todas las toxinas y de hacerlo refractario a la acción de

**Pera:** Diurética, digestiva y purificadora de la sangre.

**Polen:** Recomendado para la depresión, anemia, hipertensión y fatiga mental.

**Uva:** Evita el estreñimiento y descongestiona el hígado.

Lo anterior para sostener que dependiendo de la finalidad que se requiera, mezclas de estos diferentes productos, en cantidades dosificadas, pueden

cumplir con funciones terapéuticas y profilácticas específicas, según la patología a tratar, y no por ello pierden su naturaleza de **alimentos** que permitan afirmar que se clasifican por la subpartida 30.04, es decir como **medicamentos**.

Si bien las asociaciones médicas o científicas que se pronunciaron en concreto sobre los productos importados y sus características, también, en consideración a su experticia técnica, médica y científica, eventualmente podrían reconocer las propiedades terapéuticas y profilácticas de los productos de la naturaleza y los alimentos citados o combinaciones de estos, pero no por ello es dable sostener su clasificación por la subpartida 30.04 como medicamentos, no pudiendo ser base para la clasificación de la mercancía los pronunciamientos citados y tenidos en cuenta en la sentencia que se apela, resaltando que se desconoció en el fallo lo establecido por el INVIMA como entidad competente para determinar la naturaleza de la mercancía y lo establecido por la DIAN al ejercer sus facultades de clasificación arancelaria, tal y como se ha reiterado ampliamente en este escrito de apelación.

**ENTONCES**, confirmado que los alimentos y las preparaciones alimenticias tienen propiedades curativas y/o preventivas de enfermedades, por sus funciones terapéuticas y profilácticas, **no por ello podrían clasificarse por la partida 30.04 como medicamentos**, de conformidad con las reglas generales de interpretación 1 y 6 del sistema armonizado de clasificación de mercancías, sino como **alimentos** que corresponde a las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.

### 3.8. Beneficio tributario.

Con la Ley 1819 del 29/12/2016 se inicia una nueva reclasificación de los productos en estudio del presente medio de control, dando la oportunidad de vender, dentro de los bienes excluidos del impuesto sobre las ventas enunciados en el artículo 175 de la citada ley, que modifica el 424 del Estatuto Tributario, “3. *Todos los productos de soporte nutricional (incluidos los suplementos dietarios y los complementos nutricionales en presentaciones líquidas, sólidas, granuladas, gaseosas, en polvo) del régimen especial destinados a ser administrados por vía enteral, para pacientes con patologías específicas o con condiciones especiales; y los alimentos para propósitos médicos especiales para pacientes que requieren nutrición enteral por sonda a corto o largo plazo. Clasificados por las subpartidas 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00 y 22.02.90.99.00”.*

Como se observa del texto normativo, que no estaba vigente en el año 2016 cuando se importaron las mercancías objeto de liquidación oficial y que son objeto de demanda en este proceso, la discusión que ahora nos convoca fue zanjada por el legislativo en lo que respecta con el impuesto al valor agregado, ya que estos productos se hayan excluidos del impuesto IVA y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre las ventas hoy en día. Pero refuerza de manera total y absolutamente clara su referencia a **suplementos**

***dietarios y complementos nutricionales*** en presentaciones líquidas, sólidas, granuladas, gaseosas, en polvo, sin referirse a ellos como ***medicamentos***.

Las características de los bienes objeto de dicho tratamiento se determina en que, por ser productos de soporte nutricional, suplementos dietarios, complementos nutricionales, cualquiera que sea su presentación, administrados por vía enteral para pacientes con patologías específicas o con condiciones especiales y los alimentos para propósitos médicos especiales que requieran nutrición especial por sonda, están excluidos del IVA.

Todas estas características son justamente las que tiene los productos bajo análisis en el presente medio de control y, por esa razón, por ser clasificables por las subpartidas arancelarias 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00 y 22.02.90.99.00 a partir de 2017, no causan el impuesto a las ventas, lo que indica que previa a la vigencia de la norma debían pagar el impuesto respectivo y el arancel correspondiente, como se determinó de manera oficial por las entidades competentes, a saber: el INVIMA que determinó que se trataban de preparaciones alimenticias, y la DIAN que estableció la debida clasificación arancelaria, la cual coincide con las subpartidas arancelarias relacionadas en la norma tributaria, esto es, las subpartidas 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00.

Nótese que el tratamiento exceptivo respecto de Impuesto al valor agregado no existía antes de 2017 y hubiera sido innecesario adicionar el Estatuto Tributario para reconocer dicha exención, ya que en nada cambiaba la situación si su clasificación correspondiera a la partida 30.04, como medicamentos, del arancel de aduanas, lo que permite colegir que su clasificación ***SI*** corresponde con la determinada por la DIAN como alimentos, y que sirvieron de soporte para la expedición de los actos administrativos demandados.

### **3.9. Sobre el análisis de las pruebas**

El INVIMA, en sesión conjunta del 28/08/2014 de su SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS y su SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, conceptuó lo siguiente:

***CONCEPTO:*** *Revisados los antecedentes y conceptos emitidos, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, aclaran que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos.*

*Al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).*

El INVIMA, en sesión ordinaria del 26/02/2015 de su SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, conceptuó lo siguiente:

**3.7.** *A solicitud de Luis Francisco Cortés actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 2015/01/13 Y 15014968 DEL 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a finm de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.*

#### CONSIDERACIONES

*Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Específicos.*

*La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.***

*Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.*

*La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.*

*La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.*

*En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.*

*Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma Codex S tan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real*

*Academia de la Lengua Española, define “paciente” como “Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica”.*

### **CONCEPTO**

*La Sala, con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.***

El INVIMA registró a las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, como **alimentos**, ya que como consta en párrafos anteriores, se les negó el registro como *Alimentos con Propósitos Médicos Específicos (APME)*.

Sobre las pruebas que reposan en el expediente aportadas por el demandante como son los pronunciamientos del INVIMA y que también reposan en los antecedentes administrativos del proceso adelantado por la DIAN, en los cuales determinó que la naturaleza de los productos importados por la sociedad demandante son preparaciones alimenticias y no medicamentos, es un acto administrativo que fue elaborado técnicamente por las personas expertas del INVIMA, dictámenes en donde se analizaron los informes presentados por los interesados, sin que dichos pronunciamientos hayan sido objeto de demanda u objeción alguna dentro del proceso, razón por la cual sigue vigente su conceptualización porque su naturaleza no ha dejado de ser la de preparaciones alimenticias.

En igual sentido la DIAN profirió la clasificación arancelaria de la mercancía por las áreas competentes determinando conforme a las reglas de interpretación del arancel de aduanas 1 y 6, que los productos importados, técnicamente deben ser clasificados en la partida arancelaria correspondiente a: “Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte” específicamente en las subpartidas arancelarias: 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 “Las demás”, por tratarse de complementos y/o suplementos alimenticios, acto administrativo que tampoco fue o ha sido objeto de demanda ante la jurisdicción por las partes interesadas, por lo tanto, debe darse plena validez al pronunciamiento, de igual manera no fue solicitada prueba alguna ante la jurisdicción para que se hiciese un nuevo análisis de la mercancía importada para establecer su clasificación, por lo que el pronunciamiento se encuentra debidamente expedido y debe tener validez dentro del proceso contencioso.

### **3.10. Comercialización de los productos**

Los productos importados en las declaraciones objeto de liquidación oficial, en la actualidad se comercializan como alimentos y suplementos alimenticios al alcance de la población en general, sin que sea necesario autorización alguna, lo que de suyo coincide con la publicidad que de ellos se efectúa, significando que por las características que poseen no son medicamentos, ya que por su naturaleza se consideran alimentos y complementos alimenticios de uso general y no específico para el tratamiento de enfermedades particulares.

Conforme a lo anterior, se considera pertinente revisar diferentes pronunciamientos que se encuentran en las páginas de internet a nivel mundial, y en especial de la misma sociedad demandante en donde se señalan que se trata de nutrientes, además otras sobre la diferencia de suplementos alimenticios y medicamentos, como se reseña a continuación:

## **ABBOT**

<https://www.latam.abbott/products/nutrition.html>

### **ACERCA DE LA NUTRICIÓN**

*Una nutrición adecuada es la base para vivir la mejor vida posible. Es por eso que desarrollamos productos de nutrición basados en la ciencia y destinados a personas de todas las edades. Ya sea para ayudar a los bebés y a los niños a crecer, para mantener los cuerpos adultos fuertes y activos, así como también para apoyar las necesidades nutricionales de las personas con enfermedades crónicas, nos esforzamos por mantenerte a ti y tu familia en el estado más saludable posible. Creemos que, con una buena nutrición, todas las etapas de la vida pueden ser saludables.*

*Millones de personas en todo el mundo cuentan con nuestras marcas líderes, como Similac, PediaSure, Pedialyte, Ensure, Glucerna, EAS y ZonePerfect, con el propósito de obtener los nutrientes que necesitan para estar lo más saludables posible.*

Visita [nutrition.abbott/co](https://www.nutrition.abbott/co) para más información.

### **ProSure® de 220 ml**

<https://www.nutricionespecializada.abbott/mx/nuestro-producto/prosure.html>

*ProSure® es nutrición especializada cuyo contenido rico en proteínas, prebióticos, EPA y 27 vitaminas y minerales, lo convierte en un complemento alimenticio altamente eficaz en la prevención y tratamiento de la desnutrición en el paciente con cáncer y en general, en aquellos con pérdida de peso involuntaria (Caquexia).*

### **Asociación latinoamericana de autocuidado Responsable**

<https://www.infoilar.org/es/articulos/suplementos-alimenticios-que-son-y-para-que-sirven>

#### **¿Cuál es la diferencia entre medicamentos y suplementos alimenticios?**

Los medicamentos son formulados para tratar alguna enfermedad, en cambio los suplementos alimenticios son productos destinados a complementar la nutrición. Los suplementos no remplazan a los alimentos, ni pueden sustituir un tratamiento terapéutico recomendado por un profesional de la salud.

Los suplementos alimenticios no son medicamentos y, como tales, no pueden ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Por tanto, su uso no está destinado a tratar o prevenir enfermedades en seres humanos ni a modificar funciones fisiológicas.

### **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/suplementos-alimenticios-62063>

#### **¿QUÉ SON LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS?**

Son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica\* y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algún componente, de acuerdo al artículo 215, fracción V, de la Ley General de Salud.

**Un suplemento alimenticio aporta nutrimentos como proteínas, grasas, carbohidratos o hidratos de carbono, vitaminas, minerales.**

\* Las formas farmacéuticas aceptadas son aquellas que se ingieren por vía oral como: cápsula, emulsión, suspensión, jarabe, polvo, soluciones y tabletas, entre otras contempladas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **No se permiten formas propias de otras categorías de productos como: confitería (caramelos, paletas, chicles), parches, solución inyectable, entre otras.**

#### **¿PARA QUÉ SIRVEN?**

**Su única función es incrementar, complementar o suplir alguno de los componentes que adquirimos a través de la dieta es decir, de los alimentos y platillos que ingerimos a diario; pues algunas personas no obtienen en su alimentación todos los nutrimentos que necesitan y por ello recurren a los suplementos alimenticios, para complementar su alimentación.**

**No es un producto dirigido para tratar, curar, prevenir o aliviar síntomas de alguna enfermedad.**

**No sirven para bajar de peso, combatir la obesidad o sobrepeso.**

**No son de uso afrodisíaco.**

Se debe tener en cuenta que, los productos dirigidos a tratar o curar un padecimiento o enfermedad son insumos para la salud (medicamentos,

*remedios), que deben ser prescritos por un profesional de la salud, y requieren un registro sanitario emitido por la Secretaría de Salud que avala su seguridad, calidad y eficacia (art. 22 Ley General de Salud).*

### **3.11. DERECHO ADUANERO COMPARADO - Clasificación de la mercancía a nivel mundial.**

Es pertinente llamar la atención sobre la clasificación arancelaria que se le ha dado a la mercancía en diferentes países, donde se establece claramente que se trata de alimentos clasificables por la subpartida 2106, como se reseña a continuación:

#### **PERÚ - SUNAT Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria**

Consulta de Resoluciones de Clasificación Arancelaria en Perú – ENSURE 2106.90.99.00:

<http://www.aduanet.gob.pe/ol-ad-caInter/regclasInterS01Alias?cmbCriterio=1&txtValor=2106909900>

#### **PAGINA ZAUBA**

Mercancía origen Holanda destino India, se clasifica el ENSURE por la partida del sistema armonizado de codificación y designación de mercancías a nivel mundial por la 2106

<https://www.zauba.com/import-ensure/hs-code-21069099-hs-code.html>

#### **PAGINE VIETNAMTRADES**

Se tiene en esta página la relación de mercancía consistente en ENSURE con origen diferentes países como Dinamarca, Estados Unidos, Alemania entre otros, donde la mercancía se clasifica por la partida del sistema armonizado de codificación y designación de mercancías a nivel mundial por la 2106

<https://www.vietnamtrades.com/vietnam-import-data/abbott-ensure/hs-code-2106.html>

### **3.12. DE LA JUSTIFICACIÓN DE SENTENCIA DE UNIFICACIÓN JURISPRUDENCIAL POR LA NECESIDAD DE PRECISAR EL ALCANCE DE LA JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO (Art. 271 Ley 1437/11).**

Se solicita al Honorable Consejo de Estado que asuma el conocimiento del presente asunto para la expedición de una sentencia de unificación jurisprudencial

### **CIRCUNSTANCIAS QUE IMPONEN EL CONOCIMIENTO DEL PROCESO**

Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá

Avenida Calle 26 # 92-32. Módulos G4 y G5. Pisos 3 y 4. Centro Empresarial Connecta

PBX 6017428408 - 3103158116 | Código postal 111071

Formule su petición, queja, sugerencia o reclamo en el Sistema PQSR de la DIAN

La doctrina judicial del Honorable Consejo de Estado ha estado enfocada en que la **CLASIFICACIÓN ARANCELARIA DE LOS PRODUCTOS ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LÍQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE REPLENA y PRAMET** corresponde a medicamentos de la subpartida arancelaria 3004.950.29.00 del arancel de aduanas, y no a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 como lo ha definido la DIAN.

Esta defensa hace una relación de algunos fallos dictados por el Honorable Consejo de Estado en relación con la Clasificación arancelaria de los productos bajo estudio:

Producto	Expediente	Fecha	Ponente
Ensure Plus HN	11001-03-27-000-2002-0055-01 (8602)	26-ago-04	Olga Inés Navarrete Barrero
Pediasure Polvo	11001-03-27-000-2002-00540-01 (13287)	9-dic-04	Héctor J. Romero Díaz
NULIDAD SIMPLE	11001-03-27-000-2002-0080-01(13432)	9-dic-04	María Inés Ortiz Barbosa
Glucerna	11001-03-27-000-2003-00001-01 (13698)	9-dic-04	Héctor J. Romero Díaz
Osmolite HN Plus	11001-03-27-000-2003-00002-01 (13699)	10-feb-05	Ligia López Díaz
Jevity II	11001-03-27-000-2003-00005-01	28-abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pramet	11001-03-27-000-2003-00040-01	28-abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pediasure Polvo y Ensure Polvo	25000-23-27-000-2003-00291-01(15223)	7-jul-05	Héctor J. Romero Díaz
Pediasure Líquido	11001-03-27-000-2002-00090-01 (13476)	27-oct-05	Juan Ángel Palacio Hincapié
Perative	11001-03-27-000-2003-00004-01 (13701)	23-ene-06	Juan Ángel Palacio Hincapié
Pulmocare	11001-03-27-000-2003-00003-01 (13700)	17-ago-06	María Inés Ortiz Barbosa
Ensure Polvo y líquido	25000-23-27-000-2002-01320-01(14986)	17-nov-06	María Inés Ortiz Barbosa
Ensure Líquido	11001-03-27-000-2002-00081-01	19-feb-09	Marco Antonio Velilla Moreno
Ensure Polvo	11001-03-27-000-2005-00066-00 (15846)	9-jul-09	William Giraldo Giraldo
Ensure Light y Fibra y Replena	76001-23-31-000-2004-03116-01(17680)	15-jul-10	Carmen Teresa Ortiz de Rodríguez
	76001-23-31-000-2004-03115-01(17861)	7-abr-11	Hugo Fernando Bastidas Bárcenas

Del análisis de las jurisprudencias referidas, se evidencia que las mismas, para definir que **LAS MERCANCÍAS TIENEN LA NATURALEZA DE MEDICAMENTOS**, soportan su *ratio decidendi* en lo siguiente:

- Resolución por la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario como **MEDICAMENTO**
- Oficio suscrito por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el que indica que la clasificación otorgada por esa entidad, corresponde a la de **MEDICAMENTO**
- Comunicación del Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica

- Oficio del Presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
- Respuesta del Presidente de la Academia Nacional de Medicina

Igualmente, se evidencia que hacen parte de la *ratio decidendi*, los siguientes pronunciamientos realizados por el Consejo de Estado en sus múltiples sentencias:

- No está en discusión la facultad de clasificación arancelaria que corresponde a la DIAN
- El INVIMA es la entidad competente para determinar la naturaleza de los productos que están sometidos a su control y vigilancia
- La DIAN no puede desconocer la naturaleza del producto que ha sido establecida mediante el registro sanitario respectivo, para determinarle otra al hacer la clasificación arancelaria.
- La función de la DIAN de realizar la clasificación arancelaria está enmarcada dentro del principio que asegura el cumplimiento de los deberes sociales del Estado ([art. 2º, inc. 2º C.N.](#)) como autoridad instituida para el efecto y por tanto deber ser asumida coordinadamente ([art. 209, inc. 2º Ibidem](#)) para lograr de manera adecuada los fines que le corresponde.
- Cuando el INVIMA clasifica un producto como medicamento o como alimento y expide el acto administrativo del registro sanitario, es decir la autorización para fabricar, envasar e importar el producto es porque aquél reúne las características que corresponden a alguna de la definiciones trascritas, luego carece de fundamento jurídico y técnico que la DIAN haga caso omiso de tal clasificación y decida darle otra naturaleza, pues invadiría el ámbito de competencia del INVIMA e ignoraría los parámetros que establecen las definiciones de las normas trascritas para adoptar sus propios conceptos sobre lo que son medicamentos y alimentos, que es el ejemplo traído en el acto acusado.
- De la atribución de la DIAN como única autoridad competente para verificar la legalidad de la importación de las mercancías que se introduzcan o circulen en el territorio del país de que trata el artículo 469 del [Estatuto Aduanero](#), no puede entenderse que está facultada para tener sus propios conceptos sobre lo que son productos alimenticios o medicamentos por fuera de las definiciones legales y en contradicción con lo dispuesto por INVIMA sobre los mismos.
- Vulnera el [artículo 209](#) de la [Constitución](#) al considerar posible que la clasificación del INVIMA no necesariamente debe coincidir con la clasificación establecida en el Arancel de Aduanas para los mismos productos, lo que es

demostrativo de falta de coordinación entre las autoridades administrativas, con lo cual resultan afectados los particulares, por la incertidumbre que las decisiones contradictorias provenientes del Estado, le generan.

- El tema del valor probatorio de los actos administrativos del INVIMA tiene relevancia, pues mientras para la actora el “Pediasure Polvo” y el “Ensure Polvo” son medicamentos, con base, precisamente, en el registro sanitario de la autoridad en mención, para la DIAN se trata de complementos alimenticios, de acuerdo con la clasificación arancelaria de la Subdirección Técnica Aduanera.
- La Sala reitera su criterio en el sentido de que las certificaciones y registros sanitarios del INVIMA o del Ministerio de Salud no pueden ser descalificados “*ab initio*”, puesto que provienen de la autoridad competente para determinar, mediante el registro sanitario respectivo, la naturaleza de los productos que se encuentren sometidos a su control y vigilancia, entre otros, de los medicamentos, según lo preceptuado en los artículos 245 de la Ley 100 de 1.993 y 2 numeral 1 del Decreto 1290 de 1.994.
- Se encuentra demostrado que, con base en estudios técnicos y legales de la documentación aportada por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., el INVIMA-Ministerio de Salud concedió al producto “Ensure Polvo” el registro sanitario M-006396 R-1, como medicamento, cuya venta se autoriza bajo fórmula médica.
- En el expediente no se demostró que el registro sanitario por medio del cual el Ministerio de Salud clasificó el “Ensure Polvo” como medicamento se produjo en forma irregular, o que no corresponde a los estudios científicos que así lo determinan.
- La jurisprudencia ha mantenido su criterio, según el cual el INVIMA es la entidad competente para determinar la naturaleza de los productos que están sometidos a su control y vigilancia, pues conforme a los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 20 y 40 del Decreto Ley 1290 de 1994, es la entidad del Estado especialmente organizada como institución de referencia nacional, su objeto está perfectamente definido, las clasificaciones que hace, entre otros productos de los medicamentos, obedece a criterios estrictamente técnicos, pues cuenta con los elementos necesarios para determinar científicamente la naturaleza de un bien y por ende sus decisiones deben tener un efecto útil.
- No obra en el plenario prueba alguna que demuestre que los registros sanitarios, se produjeron de forma irregular o que no corresponden a los estudios científicos que llevaron al Ministerio de salud y al INVIMA a concluir que los productos ENSURE POLVO y ENSURE LIQUIDO, son medicamentos.
- Definida la naturaleza de los productos por la máxima autoridad en Colombia

para el control y vigilancia de bienes, entre otros de los medicamentos y de los alimentos, por reunir unas características determinadas -las de medicamentos-, no es posible, so pretexto de aplicar las normas arancelarias, desconocer tal decisión y otorgarles distinta naturaleza, como lo hizo la demandada, pues con ello se invadiría el ámbito de competencia del INVIMA y se ignorarían los parámetros que establecen las definiciones de medicamento y alimento contenidas en los artículos 2 del Decreto 677 de 1995 y 1o del Decreto 3075 de 1997, respectivamente.

- De acuerdo con los dictámenes presentados a esta Corporación se estableció, que estos productos, **son medicamentos** y estas decisiones constituyen cosa juzgada, debe entenderse que se clasifican arancelariamente en la partida 30.04, tal como lo informó la sociedad actora en las declaraciones de importación, objeto de este proceso.
- Los productos importados tenían propiedades terapéuticas y profilácticas acondicionados para la venta al por menor. Esta situación fáctica probada en los respectivos procesos implicó descartar la aplicación de la nota 1 a) del capítulo 30 del Arancel de Aduanas en cuanto dispone que en ese capítulo 30, en el que se clasifican los productos farmacéuticos, no están incluidos los alimentos dietéticos, los alimentos enriquecidos, los alimentos para diabéticos, los complementos alimenticios, las bebidas tónicas y el agua mineral.
- La Sala concluyó que los productos PEDIASURE POLVO y GLUCERNA eran medicamentos, clasificables en la partida arancelaria 30.04, a partir de los registros sanitarios y las certificaciones que expidió el INVIMA.
- La Sección concluyó que el producto OSMOLITE HN PLUS no podía considerarse como un complemento alimenticio, sino como un medicamento, por estar indicado para la prevención o tratamiento de la desnutrición.
- La Sección Primera de la Corporación afirmó que los productos JEVITY II y PRAMET respondían más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto mezclado, con usos terapéuticos y profilácticos, según el caso, como se infiere tanto de las certificaciones arrimadas al proceso, como de las declaraciones rendidas por personas autorizadas en la materia, dosificado para la venta al por menor; que no puede ser adquirido sino mediante fórmula médica, cuyo suministro debe hacerse bajo supervisión médica.
- La Sección encontró probado que los productos PEDIASURE LÍQUIDO y PERATIVE eran medicamentos, de conformidad con lo determinado en la certificación expedida por el INVIMA y porque, además, no se demostró que la misma se haya producido en forma irregular o que no corresponda a los estudios científicos que así lo indica.

- En relación con el producto PULMOCARE, se encontró probado que el producto era un medicamento, de conformidad con el registro sanitario, la certificación expedida por el INVIMA, las Normas Farmacológicas y los testimonios médicos rendidos en el proceso.
- La Sección Primera de la Corporación encontró probado que el producto ENSURE LIQUIDO es un medicamento, además de que se demostró que tanto la certificación del INVIMA como los demás documentos corresponden a estudios científicos que así lo indican.
- Acogiendo la doctrina anterior, concluyó que el producto ENSURE POLVO no podía considerarse como una preparación alimenticia, sino un medicamento porque como ya se indicó, tiene indicaciones para la prevención o tratamiento de enfermedades.
- La Sala consideró, con fundamento en los registros sanitarios otorgados por el INVIMA y unas comunicaciones suscritas por la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica y la Academia Nacional de Medicina, que este producto (ENSURE LIGHT Y ENSURE CON FIBRA) era de uso terapéutico y profiláctico y que, por tanto, se ajustaba al texto de la partida arancelaria 30.04 Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para uso terapéutico y profiláctico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.

### **RAZONES QUE DETERMINAN LA NECESIDAD DE PRECISAR EL ALCANCE DE LA JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO**

El fallo que se apela tiene soporte de su *ratio decidendi* en lo siguiente:

*“Tales conclusiones reiteradas, no solo devinieron del registro sanitario que el INVIMA había emitido para la época, pues si bien este constituyó un elemento de juicio por hacer parte de los diferentes acervos probatorios analizados, no por ello puede llegarse a considerar que, a falta de dicho registro en el presente asunto, la línea de decisión decayera y no resultase aplicable en la actualidad.*

*Ello, porque las decisiones judiciales referidas sí conforman precedente sobre la clasificación arancelaria de los productos Pediasure Polvo, Ensure Polvo, Glucerna Polvo, Osmolite, Perative, Ensure Advance, Ensure Base Líquido, Pediasure Líquido, Glucerna 1.0, Glucerna Líquido, Ensure Advance Polvo y Jevity II dado que se basaron en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, conceptos de personas con conocimiento en la materia, entre otros y con base en esa serie de pruebas se concluyó que pueden clasificarse válidamente como medicamentos, pero ello no dependió del concepto o registro sanitario del INVIMA, sino de que se demostró que tienen usos terapéuticos y profilácticos para el tratamiento de diferentes patologías o condiciones clínicas de desnutrición, diabetes, riesgos de desnutrición, tanto de población adulta como infantil, para el manejo de pacientes con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH, síndrome de intestino corto, entre otros que requieren obtener las propiedades de los alimentos pero que no pueden obtenerlos de éstos o simplemente ingerirlos de manera ordinaria por su situación médica o*

*los procedimientos a que son sometidos (quimioterapia, inmunoterapia, terapia antirretroviral, radioterapias, etc.) para lo cual estos productos sustituyen el alimento pero aportan las cantidades calóricas, de nutrientes y vitamínicos para procurar condiciones más favorables para los pacientes.*

*Debe resaltarse que todas esas características, usos y tratamientos no fueron discutidos por la DIAN en ninguna etapa del proceso administrativo, por el contrario, de las fichas técnicas que incluyen las descripciones terapéuticas y profilácticas, se basó la dependencia técnica que emitió los conceptos de clasificación arancelaria, o sea, sin desmentir las propiedades de los productos, se optó por considerarlos alimentos, con apoyo, además, en la reclasificación dada por el INVIMA como elemento suficiente para desatender el precedente jurisprudencial reiterado, que se consolidó como resultado del análisis de diversos medios de prueba y de que con dichos productos se tratan enfermedades (profilaxis). De modo que el vicio de falsa motivación sí tiene procedencia.”*

Esta defensa considera necesario que se precise el alcance de la jurisprudencia del Consejo de Estado en los siguientes sentidos:

- ¿Las decisiones del Consejo de Estado continúan conformando precedente sobre la clasificación arancelaria de los productos Pediasure Polvo, Ensure Polvo, Glucerna Polvo, Osmolite, Perative, Ensure Advance, Ensure Base Líquido, Pediasure Líquido, Glucerna 1.0, Glucerna Líquido, Ensure Advance Polvo y Jevity II, pese a que el INVIMA, como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, determinó, conforme a sus estudios especializados, que eran alimentos y que, de conformidad las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas y la competencia de la DIAN, se estableció que las mercancías corresponden a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00?
- ¿Es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en estudios científicos, certificaciones técnicas, doctrina médica y nutricional, y conceptos de personas con conocimiento en la materia, pese a que existen estudios técnicos realizados por el INVIMA como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, los cuales soportan la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías clasificándolas como **alimentos**?
- ¿Es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en que tienen usos terapéuticos y profilácticos para el tratamiento de diferentes patologías o condiciones clínicas, pese a que existen estudios técnicos realizados por el INVIMA como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, los cuales soportan la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías clasificándolas como

### alimentos?

- ¿Existe falsa motivación en las decisiones de la DIAN, bajo estudio en el presente medio de control, pese a que las mismas se tomaron con base en el principio constitucional de la coordinación de las actuaciones de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, estipulado en el artículo 209 superior, y a que hay perfecta coordinación entre la máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos -INVIMA- y la máxima autoridad en materia de clasificación arancelaria -DIAN-, que sirvió de motivación de las decisiones demandadas?

#### **4. CONCLUSIONES CON FUNDAMENTO EN LAS CUALES SE DEBE REVOCAR LA SENTENCIA APELADA Y NEGAR LAS PRETENSIONES**

1. **NO** son clasificables por la subpartida arancelaria 3004.950.29.00 los productos Ensure polvo, Ensure advance, Jevity II, Pediasure líquido, Pediasure polvo, Osmolite, Glucerna 1.0, Glucerna polvo, Glucerna líquido y Perative, así tengan un uso terapéutico o profiláctico, ya que el INVIMA, como máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, determinó, conforme a sus estudios especializados, que eran alimentos y que, de conformidad las Reglas Generales de Interpretación 1º y 6º del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, la Nota 1º del Capítulo 21 del Arancel de Aduanas y la competencia de la DIAN, se estableció que las mercancías corresponden a alimentos de las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.
2. Con la decisión apelada **SÍ** se desconocen las funciones legales asignadas a la DIAN en materia aduanera, ya que pese a tener el control sobre la clasificación de las mercancías en el arancel de aduanas, se decidió que la clasificación realizada por las subpartidas 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00 no tiene validez alguna.
3. Con la decisión apelada **SÍ** se desconocen las funciones legales asignadas al INVIMA en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos, ya que, pese a determinar que la naturaleza de las mercancías bajo análisis es de alimentos, dicha decisión se considera sin validez alguna.
4. Con la decisión apelada **SÍ** se desconoce el principio constitucional de la coordinación de las actuaciones de las autoridades administrativas para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, estipulado en el artículo 209 superior, ya que pese a la coordinación realizada entre la máxima autoridad en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de alimentos - INVIMA- y la máxima autoridad en materia de clasificación arancelaria -DIAN-, se consideró que, entratándose de alimentos y su clasificación arancelaria, sus decisiones no tienen validez alguna.

5. **NO** es posible realizar la clasificación arancelaria de las mercancías bajo análisis en el presente medio de control, con base en dictámenes de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y de la Academia Nacional de Medicina, ya que frente a dichos dictámenes **priman** los estudios técnicos realizados por el INVIMA, los cuales soportaron la expedición del Registro Sanitario de dichas mercancías clasificándolas como **alimentos**.
6. Los productos importados fueron analizados por el INVIMA, entidad competente en Colombia en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos y bebidas, y ejecutora de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en dicha materia, entidad que consideró que la naturaleza de la mercancía corresponde a ***alimento de uso especial***, conforme a las pruebas que reposan en el proceso y que fueron desconocidas por el Honorable Tribunal en su fallo.
7. Los actos administrativos demandados fueron proferidos con fundamento en la clasificación arancelaria, clasificando las mercancías por las subpartidas 21.06.90.79.00 y 21.06.90.90.00, teniendo en cuenta la naturaleza de estos productos, clasificación que fue efectuada por la dependencia competente - Subdirección Técnica Aduanera de la DIAN-, acorde con las reglas de clasificación arancelaria, en particular las reglas 1 y 6 del sistema armonizado de clasificación de mercancías, tal y como consta en la contestación de la demanda, en la cual se relacionan todos los pronunciamientos de la citada dependencia.
8. A los productos de la naturaleza y sus mezclas, desde tiempo lejanos se les han reconocido sus propiedades terapéuticas y profilácticas, sabiduría popular que, con la introducción de la ciencia, permitió la determinación de sus productos activos para sintetizarlos y producir los medicamentos modernos, sin que ello implique que su mezcla y dosificación, permitan clasificarlas arancelariamente por las subpartidas 30.04 del arancel de aduanas, ya que ***no pueden ser considerados como medicamentos***.
9. Si se clasificaran como medicamentos, habría sido innecesario adicionar el numeral 3 del artículo 424 del Estatuto Tributario, que le reconoce la calidad de no causar el impuesto al valor agregado a los alimentos y preparaciones alimenticias que sirven del soporte nutricional, suplementos dietarios, complementos nutricionales, cualquiera que sea su presentación, administrados por vía enteral para pacientes con patologías específicas o con condiciones especiales cuando se clasifican por las subpartidas 21.06.90.79.00, 21.06.90.90.00. Con esto se determina que la mercancía importada por la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS ***no corresponde a medicamentos*** ni a alimentos para propósitos médicos especiales que requieran nutrición especial por sonda, para ser clasificados

por la partida arancelaria 30.04 del arancel de aduanas; por lo tanto, se reitera que la clasificación arancelaria determinada por la DIAN como alimentos y el estudio técnico adelantado por el INVIMA para establecer las condiciones del producto, están bien sustentados en el proceso administrativo adelantado por mi defendida.

10. La sociedad importadora ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS señala, en sus páginas de internet, la promoción de los productos como nutrición especializada o productos de nutrición, así mismo, lo han determinado a nivel mundial diferentes países demostrando **que no corresponden a medicamentos**, sino preparaciones alimenticias de la partida arancelaria 21.06, siendo productos de venta libre venta que no requieren fórmula médica para su consumo.
11. Acorde con las páginas de internet consultadas, a nivel mundial el producto ENSURE se clasifica por la partida 2106 del sistema armonizado de codificación y designación, lo que confirma la correcta clasificación arancelaria realizada por la DIAN a este mismo producto importado por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS.

## 5. PETICIONES.

**PRIMERA:** Que el Honorable Consejo de Estado dicte sentencia de unificación jurisprudencial por la necesidad de precisar el alcance de su jurisprudencia en el caso bajo estudio.

**SEGUNDA:** Que el Honorable Consejo de Estado, sin invocar la existencia de cosa juzgada, proceda a realizar el análisis de fondo que permita un cambio en su jurisprudencia, de tal forma que se reconozca que los productos bajo análisis en el presente medio de control **corresponden a alimentos y no corresponden a medicamentos**.

**TERCERA:** Con fundamento en los argumentos expuestos, **se revoque la sentencia apelada** y, en su lugar, se nieguen las pretensiones de la demanda.

## 6. NOTIFICACIONES.

Las personales las recibiré en esta ciudad en las oficinas ubicadas en la Avenida Calle 26 # 92-32 Módulos G4 y G5 Pisos 3 y 4 del Centro Empresarial Connecta y en los buzones electrónicos institucional [notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co](mailto:notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co) y personal institucional [jacunaa@dian.gov.co](mailto:jacunaa@dian.gov.co), Celular 3175746874.

Igualmente, se informa al Despacho que el presente escrito fue enviado a las partes e intervinientes informados con el escrito de demanda.

**EXPEDIENTE** : 25000-23-37-000-2020-00163-00  
**DEMANDANTE** : JMALUCELLI TRAVELERS SEGUROS S.A.  
**DEMANDADO** : UAE – DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN  
**MEDIO DE CONTROL** : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

---

De la Honorable Magistrada,

Atentamente,



**JORGE ERNESTO ACUÑA AGUDELO**  
C.C. 91.266.386 expedida en Bucaramanga  
T. P. 182.630 del C. S. de la Judicatura.

*Aprobado en el Comité Jurídico de la DSAB el 05/08/2024.*

**Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá**

Avenida Calle 26 # 92-32. Módulos G4 y G5. Pisos 3 y 4. Centro Empresarial Connecta

PBX 6017428408 - 3103158116 | Código postal 111071

Formule su petición, queja, sugerencia o reclamo en el Sistema PQSR de la DIAN

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02

SESIÓN CONJUNTA – PRESENCIAL

28 DE AGOSTO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. PRODUCTOS DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 28 de agosto a las 8:00 horas se da inicio a la sesión conjunta - presencial de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas

Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla  
Ing. Luz Indira Cotoño Díaz  
Dra. Cecilia Hejerna Montoya Montoya

Dr. Harry Alberto Silva Llinas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
Director de Alimentos y Bebidas

Acta 02 de 2014. Sesión conjunta SMPB y SEAB

Comisión Revisora de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Calle 4600 # 17-11/2  
Tel: 2916700

Boletín de Prensa  
www.invima.gov.co



\_\_\_\_\_

3

3

Asisten los siguientes funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas

Maria del Pilar Santofimio Sierra – Prof. Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Delcy Lugo. Prof. Especializado – Grupo de Técnico de Vigilancia Epidemiológica.

Alexander Robayo. Prof. Especializado – Grupo de Técnico de Vigilancia Epidemiológica.

Por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro

Dr. Luis Saldo Fuentes González

Dr. Manuel José Martínez Orozco

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Dr. Elkin Hernán Otálvaro

Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)

Claudia Yaneth Niño Cordero

Coordinadora Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL

A solicitud de la Dirección General del INVIMA, se requiere revisar y aclarar los conceptos emitidos en Sala Conjunta entre Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el Acta No. 02 de 2012 (numerales 2.1. y 2.2), Acta No. 3 de 2012 (numeral 2.1.) y Acta No. 01 de 2014, según las cuales se recomendó y ratificó criterios tendientes a llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, para ser administrados vía enteral (oral o sonda), que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reciasificación como alimentos de régimen especial.

Acta 02 de 2014. Sesión conjunta SMPB y SEAB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D N° 17-17/21  
PBX: 29487000

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



---

3

1

3

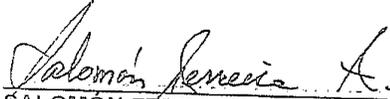
2

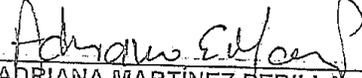
**CONCEPTO:** Revisados los antecedentes y conceptos emitidos, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, aclaran que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda), deben ser reclasificados como alimentos.

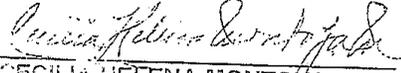
Al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

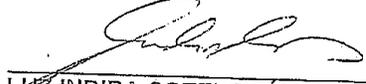
Siendo las 10:00 a.m. del día 28 de Agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

Por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEAB Comisión Revisora

  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEAB Comisión Revisora

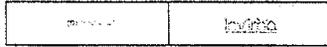
  
CECILIA HELENA MONTÓYA  
Miembro SEAB Comisión Revisora

  
LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ  
Miembro SEAB Comisión Revisora

  
HARRY ALBERTO SILVA LLINAS  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas de la Comisión Revisora

Acta 02 de 2014. Sesión conjunta SMPB y SEAB





**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 02**

**SESIÓN ORDINARIA**

**26 de febrero de 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Alejandra Usubillaga en calidad de Gerente Comercial Materia Primas de Distribuidora Córdoba S.A.S., con radicado 14119767 del 2014/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **ADVANTAME** como edulcorante en alimentos.

3.2. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 14120569 del 2014/12/04 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CELULOSA**, **ALMIDÓN DE PAPA** y **ALMIDÓN DE MAÍZ** como **ANTIAGLUTINANTES** y **NATAMICINA** como **CONSERVANTE** en quesos rallados y rebanados.

3.3. A solicitud de María Teresa Gallego Alvarez en nombre de la Compañía Nacional de Levaduras LEVAPAN S.A., con radicado 14124688 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de hacer el cálculo de calorías incluyendo el factor de conversión para la fibra de 2kcal/g en productos naturalmente buena fuente de fibra (vegetales).

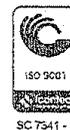
3.4. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124913 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca Procrill, corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales, para pacientes con requerimientos proteicos incrementados como aquellos en recuperación postquirúrgica, de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Correzo No. 41/26  
PBX: 0540700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 02 de 2015

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
F73-PM01-RS V3 24/02/2015

--	--



cirugía bariátrica y pacientes con dificultades para mantener una dieta normal que requieren incrementar el consumo de proteína tales como oncológicos y VIH.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124916 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEINA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES** marca Procrill Diabético, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, ya que está diseñado para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de población diabética, brindando soporte específico en el manejo de las complicaciones propias de esta patología como son enfermedad cardiovascular, neuropatías y retraso en la curación de heridas.

3.6. A solicitud de Calos Wiesner de Mitsubishi Colombia Ltda., con radicado 14125464 del 2014/12/19, estudiar evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTHATIONE**, extracto de levadura utilizado como ingrediente para bebidas de distinto tipo, con efectos positivos sobre la salud del hígado, belleza de la piel y nutrición para deportistas. Adicionalmente, conceptuar si es viable mencionar el producto como **"Saborizante Natural"**.

3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13, 15014968 del 2015/02/16 y 15019197 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

3.8. A solicitud de Clemencia Delgado Villegas en calidad de apoderada de Tropical Foods llc, con radicado 15002538 del 2015/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del Grupo de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta el nombre y composición del producto **MALTEADA DE FRUTA SABOR A MANGO (NOMBRE DE FANTASIA AMAZING MAGO SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA SABOR A FRESA Y BANANO (NOMBRE DE FANTASIA STRAWBERRY AND BANANA SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE (NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES)** con Registro Sanitario RSiA12I60014 y expediente 20073290.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Griffith Colombia S.A.S., con radicado 15004332 del, 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Acetato de Sodio y el Diacetato de Sodio** para ser empleado en productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no.

3.10. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products, con radicado 15004337, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2014 con respecto a la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

# 2015

--	--



declaración de propiedad en salud: "EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE", la cual fue modificada así: "ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 35 MG POR PORCIÓN DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO, UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA "X" MG DE DHA"

3.11. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Danisco - Dupond, con radicado 15004339 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Estearoil Lactilato de Sodio** para ser utilizado en galletas como agente de tratamiento de harinas y emulsificante.

3.12. A solicitud de Ana Lucia Goyes en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15004347 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de reconsiderar los pronunciamientos de la Sala en el numeral 3.4 del Acta 01 de 2014 y en el numeral 3.6 del Acta 07 de 2014, con relación al producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA SIN GLUTEN** con Registro Sanitario RSIA0313813 y expediente 20065649.

3.13. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006031 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN NATAL – FÓRMULA LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014140923 del 15/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

3.14. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006032 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto formula **LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA - NUTRIBEN RN BAJO PESO**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014012048 del 17/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

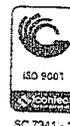
4. VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 10 N° 64122  
P.BX. 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

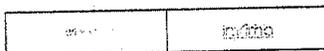


SC 73411 - 1



CJ-SC-73411-1

Acta No. 02 de 2015  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Dra. Luz Indira Sotelo  
Ing. Adriana Martínez.  
Dra. Judith Eufemia Pardo  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Secretario(a) Ejecutivo(a):  
Jairo Diaz Uruña

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2015.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Alejandra Usbillaga en calidad de Gerente Comercial Materia Primas de Distribuidora Córdoba S.A.S., con radicado 14119767 del 2014/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **ADVANTAME** como edulcorante en alimentos.

#### CONSIDERACIONES

Se reconoce el Advantame como edulcorante no calórico en FDA, UE y EFSA.

El Codex Alimentarius reconoce el Advantame como edulcorante y potenciador de sabor. Sin embargo, no define categorías de alimentos ni Dosis Máximas de Uso.

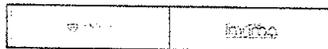
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 18 N.º 54/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



Acta No. 02 de 2015

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



En Food and Chemical Toxicology 49(2011) S2-S7, se menciona que el Advantame tiene un poder edulcorante de 37.000 veces más dulce que la sacarosa.

El Reglamento (UE) No 497/2014, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo y el anexo del Reglamento (UE) no 231/2012 de la Comisión en cuanto al uso de Advantame como edulcorante, establece las Dosis Máximas de Uso – DMU para diferentes categorías de alimentos.

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social es quien dará la aprobación de aditivos para la industria de alimentos.

#### CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso del Advantame como edulcorante de alimentos y reconoce las Dosis Máximas de Uso y categorías de alimentos establecidas por la Unión Europea.

3.2. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 14120569 del 2014/12/04 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CELULOSA, ALMIDÓN DE PAPA y ALMIDÓN DE MAÍZ** como **ANTIAGLUTINANTES** y **NATAMICINA** como **CONSERVANTE** en quesos rallados y rebanados.

#### CONSIDERACIONES

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social es quien dará la aprobación de aditivos para la industria de alimentos.

La resolución 2310 de 1986, no permite el uso de Natamicina en quesos frescos. Así mismo, no contempla el uso de antiaglutinantes.

En el Codex Stan 262 de 2006 se permite el uso de los antiaglutinantes almidón de papa y almidón de maíz en queso mozzarella, de acuerdo a las BPM.

Existen diferencias técnicas en la producción de queso fresco y queso mozzarella.

El Codex Standard 283-1978, permite el uso de celulosa como antiaglutinante de acuerdo a las BPM en Queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado.

La Sala considera que el empleo de almidón de papa, almidón de maíz y celulosa en quesos, puede conllevar a un cambio en la naturaleza del producto, de acuerdo a las cantidades empleadas en su fabricación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 4728  
PBX: 8948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 02 de 2015

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
F73-PM01-RS V3 24/02/2015

--	--



### CONCEPTO

La Sala conceptúa que el uso de la CELULOSA, el ALMIDÓN DE PAPA y el ALMIDÓN DE MAÍZ como ANTIAGLUTINANTES y la NATAMICINA como CONSERVANTE en quesos frescos rallados, quesos madurados rallados y mezclas de quesos frescos y madurados rallados, no es viable.

3.3. A solicitud de María Teresa Gallego Alvarez en nombre de la Compañía Nacional de Levaduras LEVAPAN S.A., con radicado 14124688 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de hacer el cálculo de calorías incluyendo el factor de conversión para la fibra de 2kcal/g en productos naturalmente buena fuente de fibra (vegetales).

### CONSIDERACIONES

En Colombia el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF–, es la entidad del estado que por mandato legal es la encargada de desarrollar y modificar los conceptos técnicos relacionados con el cálculo de nutrientes y de energía para la tabla de composición de alimentos colombianos, las recomendaciones de energía y de nutrientes para la población colombiana y cálculos de minutas para grupos poblacionales.

Los cálculos de energía, macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos están en concordancia con los lineamientos FAO propuestos para todos los países que reportan a la Red Internacional de Sistemas de Datos sobre Alimentos –INFOOD–, entre ellos Colombia, con el fin de remitir una unificación y utilización de la información disponible en todos los países.

No hay consenso internacional sobre el empleo de un factor de conversión para calcular la energía aportada por la fibra dietaria.

### CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto con relación al factor de conversión para fibra.

3.4. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de ~~Boydor Nutrition~~ con radicado 14124913 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca Procrill, corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales, para pacientes con requerimientos proteicos incrementados como aquellos en recuperación postquirúrgica, de cirugía bariátrica y pacientes con dificultades para mantener una dieta normal que requieren incrementar el consumo de proteína tales como oncológicos y VIH.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/26  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



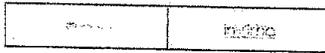
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



14  
[Handwritten signature]

### CONSIDERACIONES

Revisada la etiqueta allegada, el aporte de proteína del producto es del 46% del valor diario de referencia para una porción de 30gr, recomendando tres porciones diarias.

La información del aporte de proteína del producto mencionada en las etiquetas no es concordante con lo reportado en los documentos remitidos para estudio.

De acuerdo a la información suministrada, el producto está dirigido tanto para población general como para personas con requerimientos especiales de proteína (deportistas, personas mayores que requieren compensación proteica), las cuales de base se consideran sanas.

Los productos registrados como alimento pueden ser consumidos por la población general, sin detallar grupos particulares. El rotulado deberá cumplir con las resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca Procrill no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEÍNA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES** marca Procrill Diabético, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, ya que está diseñado para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de población diabética, brindando soporte específico en el manejo de las complicaciones propias de esta patología como son enfermedad cardiovascular, neuropatías y retraso en la curación de heridas.

### CONSIDERACIONES

El capítulo VI de la resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de composición y rotulado de Alimentos para Diabéticos.

La diabetes es una enfermedad crónica cuyo tratamiento incluye el manejo de múltiples factores de vida entre ellos la dieta, la cual debe ser balanceada de acuerdo a sus necesidades particulares del individuo.

La Sala ha conceptuado que alimentos dirigidos a población diabética no corresponden a Alimentos para propósitos médicos especiales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 30 N° 45723  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

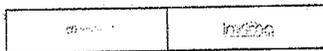


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 02 de 2015  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



#### CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEÍNA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES**, puede registrarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales.

La expresión marcaría Procrill Diabético, no es aceptada para este producto.

3.6. A solicitud de Calos Wiesner de Mitsubishi Colombia Ltda., con radicado 14125464 del 2014/12/19, estudiar evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTHATIONE**, extracto de levadura utilizado como ingrediente para bebidas de distinto tipo, con efectos positivos sobre la salud del hígado, belleza de la piel y nutrición para deportistas. Adicionalmente, conceptuar si es viable mencionar el producto como "Saborizante Natural".

#### CONSIDERACIONES

Los saborizantes de acuerdo al decreto 2106 de 1983 se consideran aditivos.

No es clara la solicitud en cuanto a si el **GLUTHATIONE** se va a emplear como aditivo o como materia prima. Así mismo, si se requiere concepto respecto al **GLUTHATIONE** o del extracto de levadura.

Productos clasificados como alimentos no deben declarar expresiones que no correspondan a su naturaleza, teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

El **GLUTHATIONE** no se encuentra listado como aditivo en los referentes internacionales FDA, Codex Alimentarius y UE.

#### CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto **GLUTHATIONE** teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas

3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB)**, **ENSURE ADVANCE POLVO**, **ENSURE NG POLVO**, **ENSURE LÍQUIDO**, **ENSURE FIBRA**, **PEDIASURE POLVO**,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 No. 44/22  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7311 - 1



CO-SC-7311-1

**PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

#### CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se exponen las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define "paciente" como: "*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*".

#### CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 10 N.º 53/26  
PBX: 2640700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

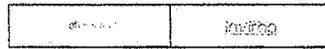


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 02 de 2015  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14.

Siendo las 6:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
JUDITH EUFEMIA PARDO  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
LUZ INDIRA SOTELO  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
CECILIA HELENA MONTOYA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
JAIRO DÍAZ URUEÑA  
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora  
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

\_\_\_\_\_  
LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS  
Director de Alimentos y Bebidas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

# **Análisis de impacto normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema**

**Subdirección de Salud Nutricional,  
Alimentos y Bebidas**

**Septiembre de 2020**



La salud  
es de todos

Minsalud

FERNANDO RUIZ GÓMEZ  
Ministro de Salud y Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL  
Secretario General

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MILENA CUELLAR SEGURA  
Directora (E) de Promoción y Prevención

ELISA MARÍA CADENA GAONA  
Subdirectora de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Equipo desarrollador:

Claudia Patricia Moreno Barrera - Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Luis Carlos Garay Quintero - Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas



## CONTENIDO

1	Introducción .....	5
1.1.	Historia y evolución de los APME .....	6
1.2.	Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia .....	9
	<i>Unión Europea</i> .....	9
	<i>Estados Unidos</i> .....	9
	<i>Canadá</i> .....	9
	<i>Argentina</i> .....	9
	<i>Corea del Sur</i> .....	10
	<i>Sudáfrica</i> .....	10
	<i>Australia y Nueva Zelanda</i> .....	10
	<i>Colombia</i> .....	11
2	Definición del problema .....	12
2.1.	Identificación de consecuencias .....	13
2.2.	Identificación de causas .....	20
2.3.	Identificación del problema central .....	25
2.4.	Identificación de actores y grupos interesados .....	32
	Literatura Consultada .....	33



## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Variación en la terminología y categoría de clasificación de APME según la regulación de diferentes países o regiones. ....	11
Cuadro 2. Actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, discriminando su nivel de conocimiento y de participación en el tema. ....	32

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Criterios principales de clasificación de APME empleados por las empresas fabricantes de APME en Colombia. ....	14
Gráfica 2. Categorías de clasificación de productos de soporte nutricional propuestas por los participantes en la encuesta piloto. ....	16
Gráfica 3. Principales beneficios asociados al consumo de productos de soporte nutricional, según la percepción de los encuestados. ....	17
Gráfica 4. Población objetivo de productos de soporte nutricional, según la percepción de los encuestados. .	18
Gráfica 5. Motivos de consumo de productos de soporte nutricional, según la percepción de los encuestados. ....	19
Gráfica 6. Principales barreras asociadas al uso de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a la industria. ....	25
Gráfica 7. Principales barreras asociadas al uso de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados. ....	27
Gráfica 8. Principales barreras asociadas a la prescripción de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados. ....	28
Gráfica 9. Principales barreras asociadas al suministro de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados. ....	29
Gráfica 10. Principales barreras asociadas al cobro/recobro de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados. ....	30

## ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. ....	31
--	----



## 1 Introducción

Los **alimentos de propósito médico especial –APME–** son productos “*elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica; se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse solo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas*”<sup>1</sup>.

En la definición de alimentos médicos se destacan tres elementos fundamentales. El primero es que deben dirigirse a satisfacer **requerimientos nutricionales específicos** de una enfermedad o condición. Pueden existir dos interpretaciones en torno a este concepto: en primer lugar, significa que los alimentos médicos están formulados para contribuir en el manejo dietario de una enfermedad o condición específica relacionada con salud, en la cual los requerimientos nutricionales son diferentes a los de la población sana; en segundo lugar, es apropiado incluir aquellos requerimientos que resultan de una enfermedad o condición que causa limitación física o fisiológica en la capacidad de una persona para ingerir o digerir fuentes convencionales de nutrientes, precisando la formulación especial de alimentos para cubrir parte o la totalidad de sus necesidades diarias de nutrientes<sup>2</sup>.

El segundo elemento es que deben ser formulados para ser consumidos o administrados por vía enteral **bajo supervisión médica**. Esto significa que el uso de estos productos requiere supervisión médica continua para asegurar que el alimento efectivamente cubra los requerimientos nutricionales específicos dados por la enfermedad o condición del paciente<sup>3</sup>, ya sea en el ámbito hospitalario o a nivel ambulatorio. El último elemento hace referencia a que los alimentos médicos deben dirigirse al **manejo dietario específico** de una enfermedad o condición, es decir, constituyen un componente integral en el tratamiento clínico de los pacientes<sup>4</sup>.

Por otra parte, el ciclo de gobernanza normativa “*permite brindar una lectura integral de todas y cada una de las fases, actores, herramientas e instituciones que intervienen en el proceso de expedición de una nueva norma o la modificación de una existente*”<sup>5</sup>. Está conformado por cinco etapas: planeación, desarrollo de la estrategia de política, revisión y diseño, implementación y cumplimiento, y, por último, evaluación y monitoreo. 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*”<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> CODEX ALIMENTARIUS. (1991). CODEX STAN 180, Norma del CODEX para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales.

<sup>2</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods.

<sup>3</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods.

<sup>4</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods.

<sup>5</sup> Consejo Nacional de Política Económica y Social, República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación. (2014). Documento Conpes 3816, Mejora normativa: Análisis de impacto. Bogotá.

<sup>6</sup> Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). (2009). Regulatory Impact Analysis – A Tool for Policy Coherence.



La salud  
es de todos

Minsalud

“Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades regulatorias deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y desarrollar análisis de impacto normativo”<sup>7</sup>. 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. La herramienta AIN está conformada por siete etapas, a saber, definición del problema, establecimiento de los objetivos, identificación de alternativas, análisis de los impactos, elección de la alternativa, diseño de la implementación y monitoreo, y realización de la consulta pública.

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.

### 1.1. Historia y evolución de los APME

A nivel internacional, hacia 1985 se entendía por **alimentos para regímenes especiales** aquellos “*elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales; la composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”<sup>8</sup>. Esta categoría abarcaba gran número de productos, incluyendo los usados en soporte nutricional.

En Colombia, a partir de la Ley 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios, se estableció que las fórmulas utilizadas en nutrición enteral no formaban parte del Plan Obligatorio de Salud (POS) y pasaron a considerarse **medicamentos no POS**. Posteriormente, mediante la Ley 1438 de 2011 se dispuso que “*para acceder a la provisión de servicios por condiciones particulares, extraordinarias y que se requieran con necesidad, la prescripción del profesional de la salud tratante deberá someterse al Comité Técnico Científico (CTC) de la Entidad Promotora de Salud*”<sup>9</sup>, indicación que aplicaba también para las fórmulas de nutrición enteral. Para esta época, los productos de soporte nutricional podían encontrarse con registro sanitario de medicamentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos dietarios, e incluso alimentos.

Con el propósito de garantizar el derecho fundamental a la salud en una concepción integral, de acuerdo con lo establecido por la Ley Estatutaria 1751 de 2015<sup>10</sup>, el Ministerio de Salud y Protección Social lideró entre los años 2015 y 2017, la construcción participativa del procedimiento técnico-científico de exclusiones, con el fin de determinar explícitamente aquellos servicios y tecnologías que se excluyen de la financiación con recursos

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> CODEX ALIMENTARIUS. (1985). *CODEX STAN 146, Norma del CODEX para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*.

<sup>9</sup> Congreso de Colombia. (2011). *Ley 1438, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.

<sup>10</sup> Congreso de la República. (2015). *Ley Estatutaria 1751 de 2015, Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.



La salud  
es de todos

Minsalud

públicos asignados a la salud, por cumplir con los criterios señalados en el Artículo 15 de la misma Ley, según el criterio de expertos, pacientes, ciudadanos y otros actores.

Con la aplicación de tal procedimiento, se avanzó en establecer por defecto un plan de beneficios implícito, que le otorga a la población del territorio nacional el acceso a todos los servicios y tecnologías en salud autorizadas en el país, para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de cualquier contingencia de salud, según la prescripción del profesional tratante, y con total independencia tanto del origen de la enfermedad como de la financiación definida, siendo las Entidades Promotoras de Salud (EPS) en concurrencia con su red de prestadores, las responsables de gestionar de forma eficiente, integral y continua, la salud de sus afiliados.

La financiación de dichos beneficios en salud está organizada a través de dos mecanismos de protección que coexisten articuladamente, para facilitar la materialización del derecho a la salud. Por una parte, se tiene el aseguramiento como mecanismo de protección colectiva, que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir una prima de manera ex ante; tal es el caso de la Unidad de Pago por Capitación – UPC, los presupuestos máximos, la prima SOAT, etc. Por otra parte, se cuenta con un mecanismo de protección individual, a través del cual la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte de la protección colectiva.

En el año 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) definió los criterios técnicos que deben cumplir los fabricantes para que sus formulaciones obtengan registro sanitario como **APME**, entendidos como aquellos productos “diseñados y elaborados para ser 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”<sup>11</sup>.

Los productos para nutrición que se encuentran financiados con recursos de la UPC son<sup>12</sup>:

- *Aminoácidos esenciales y no esenciales con o sin electrolitos utilizados para alimentación enteral o parenteral (incluyendo medicamentos que contengan dipéptidos que se fraccionan de manera endógena).*
- *Medicamentos parenterales en cualquier concentración, descritos en el Anexo 1 "Listado de Medicamentos financiados con recursos de la UPC", del presente acto administrativo, utilizados para los preparados de alimentación parenteral. Las nutriciones parenterales que se presentan comercialmente como sistemas multicompartimentales también se consideran financiadas con recursos de la UPC, sin importar que contengan otros principios activos diferentes a los descritos en el Anexo 1 "Listado de Medicamentos financiados con recursos de la UPC", del presente acto administrativo, siempre y cuando compartan la misma indicación de las nutriciones parenterales preparadas a partir de los medicamentos financiados con recursos de la UPC.*

<sup>11</sup> Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*. Bogotá.

<sup>12</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3512 de 2019, Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)*. Bogotá.



La salud  
es de todos

Minsalud

- *La fórmula láctea se encuentra cubierta exclusivamente para las personas menores de 12 meses de edad, que son hijos de madres con diagnóstico de infección por el VIH/SIDA, según posología del médico o nutricionista tratante.*
- *Alimento en polvo con vitaminas, hierro y zinc, según la guía de la Organización Mundial de la Salud - OMS (uso de micronutrientes en polvo para la fortificación domiciliaria de los alimentos consumidos por lactantes y niños), para personas menores entre seis (6) y veinticuatro (24) meses de edad.*

Por el contrario, no se financian con cargo a la UPC las nutriciones enterales u otros productos como suplementos, nutracéuticos, edulcorantes, sustitutos de la sal o intensificadores de sabor, entre otros. En el caso de los productos para nutrición enteral, aunque no se encuentran financiadas con recursos de la UPC, son considerados productos **NoPBS** (no incluidos en el plan de beneficios en salud), y se financian con los recursos apropiados para el efecto en el presupuesto de recursos administrados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)<sup>13</sup>. Al respecto, la Resolución 1885 de 2018 establece que “cuando la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC se trate de un producto de soporte nutricional como alimento para propósitos médicos especiales, este deberá cumplir las siguientes condiciones”<sup>14</sup>:

- a) *Estar registrado ante el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) con su respectiva clasificación como alimento para propósitos médicos especiales dentro de la categoría 14.3 'Alimentos para uso especial' establecida en la Resolución 719 de 2015 o aquella norma que la modifique o sustituya. Cabe resaltar que, para recibir registro sanitario como alimento para propósitos médicos especiales, el producto debe cumplir a cabalidad los criterios técnicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y recibir concepto favorable por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, conforme al procedimiento establecido para tal fin<sup>15</sup>.*
- b) *Corresponder a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser 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, 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 únicamente modificando la alimentación convencional.*

Adicionalmente, los productos para soporte nutricional que cumplen con los criterios mencionados en el párrafo anterior, forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo, según lo estipulado en la Resolución 205 de 2020<sup>16</sup>.

<sup>13</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 1885 de 2018, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones. Bogotá.

<sup>14</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 1885 de 2018, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones. Bogotá.

<sup>15</sup> Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Bogotá.

<sup>16</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Resolución 205, Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo. Bogotá.



## 1.2. Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia

A nivel internacional, se han identificado distintos términos y definiciones de productos que puedan corresponder a APME, según la regulación y las categorías de clasificación empleadas en los diferentes países, como se describe a continuación.

### **Unión Europea**

Se conocen como **alimentos dietéticos para propósitos médicos especiales** a aquellos productos “destinados a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos o metabolitos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas”<sup>17</sup>. De acuerdo con la regulación europea, pertenecen a la categoría de productos alimenticios dirigidos a usos nutricionales particulares.

### **Estados Unidos**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, refiere que un **alimento médico** corresponde a un producto “formulado para ser consumido o administrado por vía enteral bajo supervisión médica, el cual está destinado al manejo dietario específico de una enfermedad o condición con requerimientos nutricionales específicos, con base en principios científicos reconocidos, establecidos mediante evaluación médica”<sup>18</sup>. Estos productos se ubican en la categoría de alimentos para uso dietario especial, aunque desde 1990 se encuentran exentos de los requisitos convencionales de etiquetado nutricional y declaración de propiedades nutricionales y declaraciones relacionadas con la salud y la enfermedad.

### **Canadá**

Los **alimentos para uso dietario especial** son productos que “han sido especialmente procesados o formulados para satisfacer los requerimientos nutricionales de una persona en la cual existe una condición física o fisiológica como resultado de una enfermedad, desorden o alteración, o para quien se obtiene un efecto particular, incluyendo, pero no limitándose a la pérdida de peso, mediante una ingesta controlada de alimentos”<sup>19</sup>. Corresponden a la división de productos alimenticios envasados.

### **Argentina**

Los **alimentos para propósitos médicos específicos** corresponden a los “preparados destinados a una alimentación especial que han sido formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de

<sup>17</sup> The Commission of the European Communities. (1999). *Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes*.

<sup>18</sup> Food and Drug Administration. (2012). *Title 21 - Food and Drugs, Chapter I - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services (Continued), Subchapter B - Food for Human Consumption, Part 101 - Food Labeling, Subpart A - General Provisions, Section 101.9 - Nutrition labeling of food*.

<sup>19</sup> Government of Canada, Food and Drug Regulations. (1978). *Regulations Respecting Food and Drugs, Part B Foods, Division 24, Foods for Special Dietary Use, Section B.24.001*.



La salud  
es de todos

Minsalud

los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional<sup>20</sup>. Se encuentran ubicados en la categoría de alimentos de régimen o dietéticos.

### Corea del Sur

Los **alimentos médicos** corresponden a “productos que han sido específicamente formulados para pacientes con capacidad disminuida para ingerir, digerir, absorber o metabolizar alimentos; para pacientes con una enfermedad o condición clínica en la cual los requerimientos nutricionales difieren con respecto a los de un individuo sano; y que puede reemplazar su dieta, en su totalidad o en parte, mediante medio orales o enterales<sup>21</sup>. Se clasifican como alimentos para uso dietario especial.

### Sudáfrica

Se consideran **alimentos para propósitos médicos especiales** a aquellos productos “que sean para uso dietario especial, especialmente procesados y presentados para el manejo dietario de pacientes; destinados a la alimentación parcial o exclusiva de pacientes con capacidad limitada o alterada para consumir, digerir, absorber o metabolizar productos alimenticios convencionales o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que tienen otros requerimientos especiales de nutrientes médicamente determinados, cuyo manejo dietario no puede ser alcanzado mediante la modificación de la dieta normal, otros alimentos para uso dietario especial, o una combinación de ambos; y, cuando son utilizados como fuente exclusiva de nutrientes, la composición de estos alimentos es tal que puede proporcionar el rango completo de los nutrientes conocidos para las personas normales<sup>22</sup>. Pertenecen a la regulación de productos alimenticios, cosméticos y desinfectantes.

### Australia y Nueva Zelanda

La regulación se refiere a los **alimentos para propósitos médicos especiales** como productos que son “especialmente formulados para el manejo dietario de individuos que tienen requerimientos especiales de nutrientes médicamente determinados como forma de alimentación parcial o exclusiva, o cuya capacidad se encuentra limitada o alterada para consumir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos convencionales o ciertos nutrientes en los alimentos convencionales, o aquellos cuyo manejo dietario no puede alcanzarse completamente sin el uso de estos alimentos; destinados a ser utilizados bajo supervisión médica; representados como alimentos para propósitos médicos especiales o para el manejo dietario de una enfermedad, desorden o condición médica<sup>23</sup>. Por el contrario, no hacen parte de esta categoría los productos que son formulados para el manejo dietario de la obesidad, ni las fórmulas infantiles. Estos productos se pueden encontrar en la regulación general de alimentos.

<sup>20</sup> Comisión Nacional de Alimentos de Argentina. (2017). *Res. Conj. N°10-E, Capítulo XVII, Alimentos de régimen o dietéticos*.

<sup>21</sup> Wiggins AKA, Grantham A, Anderson GH (2019). Optimizing foods for special dietary use in Canada: key outcomes and recommendations from a tripartite workshop. *Appl Physiol Nutr Metab*;44(11):1258-1265.

<sup>22</sup> South African Government, Ministry of Health. (1972). *Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act No. 54, Regulations relating to the labelling of foods for special medical purposes*.

<sup>23</sup> Australian Government, Federal Register of Legislation. (2015). *Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 2.9.5 – Food for special medical purposes*.



La salud  
es de todos

Minsalud

## Colombia

En nuestro país los **alimentos para propósitos médicos especiales** “corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en los ámbitos 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. 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 únicamente modificando la alimentación convencional”<sup>24</sup>. Pertenecen a la categoría general de alimentos.

Se puede concluir que no existe homogeneidad en la terminología empleada, definición ni categoría a la cual pertenecen los APME en la regulación de distintos países del mundo, como se resume en el **Cuadro 1**.

**Cuadro 1. Variación en la terminología y categoría de clasificación de APME según la regulación de diferentes países o regiones.**

Pais/Región	Terminología empleada	Categoría de clasificación en la regulación
Unión Europea	Alimentos dietéticos para propósitos médicos especiales	Productos alimenticios dirigidos a usos nutricionales particulares
Estados Unidos	Alimentos médicos	Alimentos para uso dietario especial
Canadá	Alimentos para uso dietario especial	Productos alimenticios envasados
Argentina	Alimentos para propósitos médicos específicos	Alimentos de régimen o dietéticos
Corea del Sur	Alimentos médicos	Alimentos para uso dietario especial
Sudáfrica	Alimentos para propósitos médicos especiales	Productos alimenticios, cosméticos y desinfectantes
Australia y Nueva Zelanda	Alimentos para propósitos médicos especiales	Alimentos
Colombia	Alimentos para propósitos médicos especiales	Alimentos para usos nutricionales especiales

<sup>24</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Resolución 205, Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo. Bogotá.



La salud  
es de todos

Minsalud

## 2 Definición del problema

Con el objetivo de definir el problema central se realizó una identificación de las consecuencias y causas, tanto indirectas como directas, en relación con la temática de APME en Colombia. Para esto se efectuó una **búsqueda bibliográfica** de la información disponible a nivel nacional e internacional.

Por otra parte, se diseñaron **tres sondeos piloto** relacionados con la temática de interés y se aplicaron virtualmente mediante formulario de Google, cuyas características generales se describen a continuación.

### ***Sondeo dirigido a los consumidores***

El sondeo estuvo abierto entre el 27 de abril y el 16 de julio de 2020, y fue respondido por **400 personas** (62.5% mujeres y 37.5% hombres) con una edad promedio de **30±12 años** (44.5% entre 30 y 60 años, 40.5% entre 18 y 30 años, 12.3% menores de 18 años y 2.8% mayores de 60 años), entre las cuales **solo el 25.3% correspondía a profesionales de la salud**. El formulario fue difundido a través de redes sociales a cualquier persona que quisiera participar, sin requerir ser profesional de la salud, y a cada persona que se le compartía se le solicitaba replicarlo entre sus conocidos. Se indagó sobre aspectos como categoría de clasificación, beneficios de uso y población objetivo de productos de soporte nutricional de marcas reconocidas en el mercado. También se preguntó si la persona o algún familiar cercano consumía o había consumido previamente este tipo de productos y cuál había sido la motivación para el consumo, y, por último, se indagó específicamente si había escuchado el concepto de APME y cuál debería ser la población objetivo de estos productos.

### ***Sondeo dirigido a la industria***

Este formulario estuvo disponible entre el 3 y el 16 de julio de 2020. Contó con la participación de las empresas fabricantes de alimentos para propósitos médicos especiales presentes en el país y de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Se recibieron **46 respuestas** (78.3% mujeres y 21.7% hombres), tanto de **profesionales de la salud** (50%), como de otros perfiles (50%). Entre los profesionales de la salud que respondieron este sondeo se destacó la participación de los **Nutricionistas** (65.2%), frente a otros profesionales del área. Se indagó sobre aspectos como categoría de clasificación, beneficios de uso y población objetivo de alimentos para propósitos médicos especiales. También se preguntó por la necesidad de cumplir requisitos específicos de producción, almacenamiento, comercialización y publicidad, las líneas de APME disponibles actualmente y las principales barreras identificadas alrededor del uso de estos productos, desde la perspectiva de la industria.

### ***Sondeo dirigido a otros actores relevantes***

Este formulario fue abierto entre el 3 y el 16 de julio de 2020. Contó con la participación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), las instituciones de educación superior que ofrecieran el programa curricular de Nutrición y Dietética e incluyeran asignaturas teóricas y prácticas en el área de nutrición clínica, los gremios de profesionales de la salud, las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Entidades Obligadas a Compensar (EOC), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y los Entes Territoriales. Se recibieron **123 respuestas** (87.0% mujeres y 13.0% hombres), mayoritariamente de **profesionales de la salud**



La salud  
es de todos

Minsalud

(95.9%), entre los cuales se destacó la participación de los **Nutricionistas** (88.1%), frente a otros profesionales del área. Se indagó sobre aspectos como categoría de clasificación, beneficios de uso y población objetivo de productos para soporte nutricional. También se preguntó por la necesidad de cumplir requisitos específicos de producción, almacenamiento, comercialización y publicidad, los efectos de la publicidad sobre el uso de APME y las principales barreras identificadas en los procesos de prescripción, suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control de estos productos en el país.

## 2.1. Identificación de consecuencias

Las consecuencias de esta problemática pueden clasificarse en indirectas y directas.

### **Consecuencias indirectas**

Como consecuencias indirectas se identificaron las falencias en el control sanitario ejercido sobre los APME disponibles en el mercado, y el limitado stock y/o variedad de APME en concordancia con las demandas de las instituciones de salud. Ambos efectos se explican a continuación.

- **Falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado.**

Los APME son formulaciones complejas que generalmente requieren tecnologías más exactas y sofisticadas en comparación con las que se utilizan en la elaboración de fórmulas infantiles y medicamentos; además, las poblaciones que consumen estos productos como fuente exclusiva o mayoritaria de nutrientes son extremadamente vulnerables, por ejemplo, pacientes pediátricos en periodos de crecimiento y desarrollo, adultos mayores, pacientes con enfermedades severas y/o en unidades de cuidado intensivo<sup>25</sup>.

En Estados Unidos el número y variedad de productos comercializados como alimentos médicos incrementó significativamente desde la segunda mitad de la década de 1970 hasta finales del siglo XX, junto con el número y tipo de declaraciones realizadas, el tipo de ingredientes incluidos y el número de productores: para 1989, ya existían más de 200 productos vendidos como alimentos médicos<sup>26</sup>.

En Australia y Nueva Zelanda tres compañías multinacionales controlan casi exclusivamente el mercado de APME; a nivel se maneja un volumen pequeño, líneas de productos de alto valor y una alta proporción de importaciones provenientes de la Unión Europea y Estados Unidos<sup>27</sup>. No obstante, la producción local está creciendo como resultado de mejoras en la tecnología, envejecimiento de la población, salida de pacientes de los hospitales de forma más temprana y mayor reconocimiento de la importancia del soporte nutricional en la terapia médica<sup>28</sup>.

En Colombia no existen cifras oficiales de producción de APME, pero se ha identificado un crecimiento expresado en el aumento de la oferta de productos disponibles tanto de multinacionales como de productores nacionales. En el sondeo aplicado a la industria, participaron empresas que manejaban entre 1 y 15 líneas de producción de APME, clasificadas con base en los criterios que se describen en la **Gráfica 1**, predominando la clasificación por uso o indicación (**71.7%**) sobre la composición nutricional de los productos.

<sup>25</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.

<sup>26</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.

<sup>27</sup> Food Standards Australia New Zealand. (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes*. Canberra.

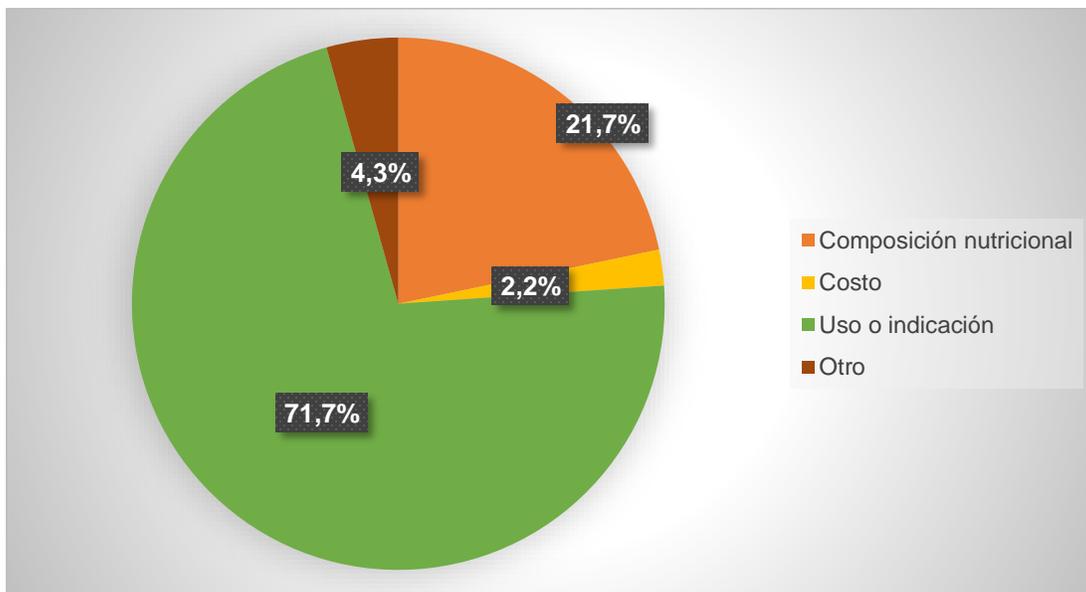
<sup>28</sup> Food Standards Australia New Zealand. (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes*. Canberra.



La salud  
es de todos

Minsalud

Gráfica 1. Criterios principales de clasificación de APME empleados por las empresas fabricantes de APME en Colombia.



A medida que el número de productores de alimentos médicos ha crecido, se ha vuelto más variable el nivel de experiencia de la industria en buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos de control de calidad necesarios para elaborar productos que contienen nutrientes en un margen estrecho de valores declarados en la etiqueta<sup>29</sup>.

Por otra parte, como percepciones recurrentes tanto en el proceso de prescripción, como de suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control, con base en los resultados del sondeo aplicado a otros actores relevantes, se destaca el alto costo de los APME disponibles en Colombia. Esto quiere decir, en términos generales, que no se dispone de mecanismos de control sanitario específicos que respondan a la ampliación del universo de productos que podrían ser considerados APME en nuestro país, lo cual puede significar un riesgo para la salud de los consumidores por factores como el no cumplimiento de BPM por parte de los fabricantes. En el sondeo aplicado a la industria, el **91.3%** de los participantes consideró que los APME deberían cumplir requisitos específicos de producción, almacenamiento y publicidad, mientras que el **47.8%** de los encuestados refirió la necesidad de contar con requisitos de comercialización.

- **Limitado stock y/o variedad de APME en concordancia con las demandas de las instituciones de salud.**

A pesar de que se ha ampliado la producción de alimentos para propósitos médicos especiales en Colombia, teniendo en cuenta los resultados del sondeo dirigido a otros actores relevantes, una observación común a los procesos de prescripción, suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control, es el limitado stock y/o variedad de APME en las instituciones de salud. Esto quiere decir que las instituciones prestadoras de salud (IPS) cuentan con un inventario restringido en cuanto a marcas comerciales y presentaciones de APME, por lo cual los profesionales de la salud se ven obligados a realizar la prescripción de los mismos productos, o en

<sup>29</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.



La salud  
es de todos

Minsalud

algunos casos, no pueden ejecutar el proceso cuando los APME que tienen disponibles en la institución no se pueden adaptar a las necesidades de los pacientes. También se ha identificado que la directriz de algunas instituciones es agotar las existencias de determinados productos por factores como su fecha de vencimiento, sin ser los más apropiados acorde a las condiciones de los beneficiarios. Cabe resaltar que el hecho de no contar con una adecuada variedad de productos puede retrasar el proceso de suministro efectivo de los productos a los pacientes, afectando la oportunidad del servicio.

Se definen como tecnología en salud las “*actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta atención en salud*”<sup>30</sup>. La normatividad colombiana establece que para los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) se encuentran financiadas con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC) las nutriciones parenterales, pero no las “*nutriciones enterales u otros productos como, suplementos o complementos vitamínicos, nutricionales o nutracéuticos para nutrición, edulcorantes o sustitutos de la sal o intensificadores de sabor*”<sup>31</sup>.

A partir del 2016 el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) habilitó la plataforma Mi Prescripción (MIPRES) para realizar el proceso de prescripción y suministro de tecnologías en salud que no se encuentran financiadas con recursos de la UPC. Dichas tecnologías incluyen medicamentos, dispositivos, procedimientos, servicios complementarios y productos de soporte nutricional. Se entiende por soporte nutricional al “*aporte de nutrientes necesarios para mantener las funciones vitales de un individuo, bien sea a través de nutrición parenteral, nutrición enteral o mixta, dadas sus condiciones cuando no es posible o aconsejable alimentarlo mediante la nutrición convencional*”<sup>32</sup>. Teniendo en cuenta las exclusiones del Plan de Beneficios en Salud, los productos de soporte nutricional no financiados con recursos de la UPC corresponden a los APME.

Desde la entrada en operación de MIPRES (el 1° de diciembre de 2016) y hasta el 31 de diciembre de 2017 se formularon “*215 productos nutricionales diferentes, en 188998 ocasiones. Este es el tercer ítem con mayor participación sobre todas las prescripciones con 3.8% sobre el total*”<sup>33</sup>. Los diez productos más formulados concentraron el 74.8% del total de prescripciones en esta categoría. Posteriormente, entre el 1° de enero y el 31 de diciembre de 2018 se realizaron **272750** formulaciones (**44%** más que el año inmediatamente anterior) de productos de soporte nutricional, incrementando el porcentaje de participación con respecto a las prescripciones totales a **4.9%**; los diez productos más formulados superaron el 60% de suministro según este registro<sup>34</sup>. Para el 2019 se espera que esta cifra siga aumentando, aunque aún no se cuenta con información disponible debido a que la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) continúa procesando los datos.

Los APME, al igual que las demás tecnologías en salud que no están cubiertas por el Plan de Beneficios son financiadas con los recursos apropiados para el efecto en el presupuesto de recursos administrados por la

<sup>30</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3512, Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)*. Bogotá.

<sup>31</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3512, Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)*. Bogotá.

<sup>32</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 1885, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.

<sup>33</sup> Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). (2018). *Descripción de las Prescripciones realizadas a través de MIPRES Enero a diciembre 2017*. Bogotá.

<sup>34</sup> Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). (2019). *Descripción de las prescripciones realizadas a través de MIPRES 2018*. Bogotá.



Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)<sup>35</sup>; adicionalmente, forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo, según lo estipulado en la Resolución 205 de 2020. Por lo tanto, considerando la tendencia al crecimiento en la prescripción de APME a través de MIPRES, a mediano plazo puede generar una sobrecarga en el sistema de salud, en caso de no establecerse las medidas de control necesarias.

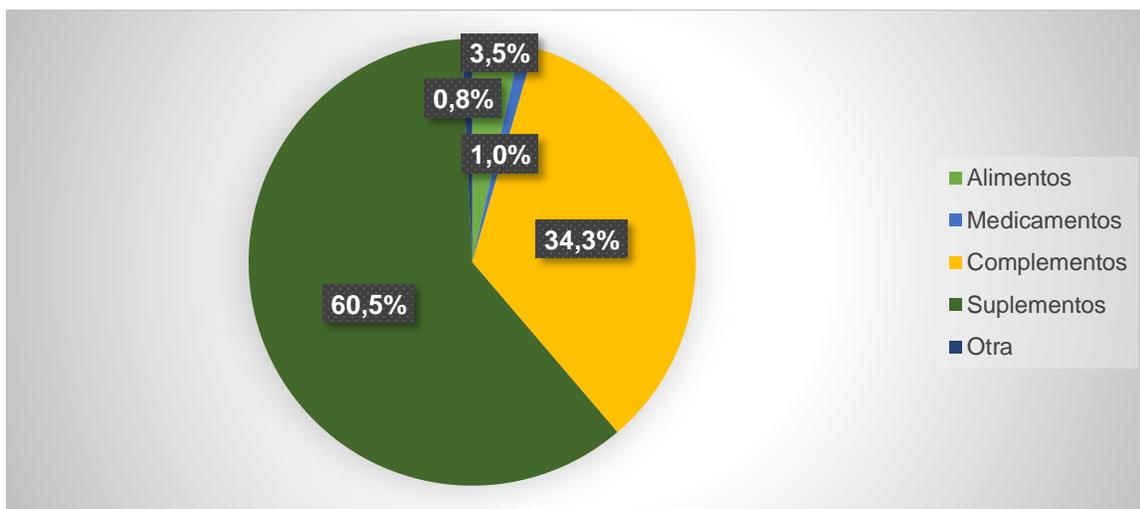
### Consecuencias directas

Entre las consecuencias directas se destaca el desconocimiento de la información relacionada con los APME por parte de los consumidores y asimismo el libre uso de APME por la población general.

- **Desconocimiento de la información relacionada con los APME por parte de los consumidores.**

Una situación fundamental que se presenta en torno a los APME en Colombia es el desconocimiento de la información relacionada con este tipo de productos, por parte de los consumidores, empezando por su definición. En el sondeo aplicado se encontró que solamente el **42.0%** de los consumidores se encontraba familiarizado con el concepto de APME. Con respecto a la clasificación de los productos de soporte nutricional de mayor reconocimiento en el mercado, en la **Gráfica 2** se pueden observar las categorías propuestas por los encuestados. Es de anotar que para la mayoría (**60.5%**) de los participantes, estos productos corresponden a **suplementos** y una tercera parte de la muestra (34.3%) los clasifica como complementos, que fue el nombre que durante un periodo de tiempo fue asignado a algunos de estos productos en nuestro país.

Gráfica 2. Categorías de clasificación de productos de soporte nutricional propuestas por los participantes en la encuesta piloto.



Un suplemento dietario es “*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*”

<sup>35</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 1885 de 2018, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones. Bogotá.



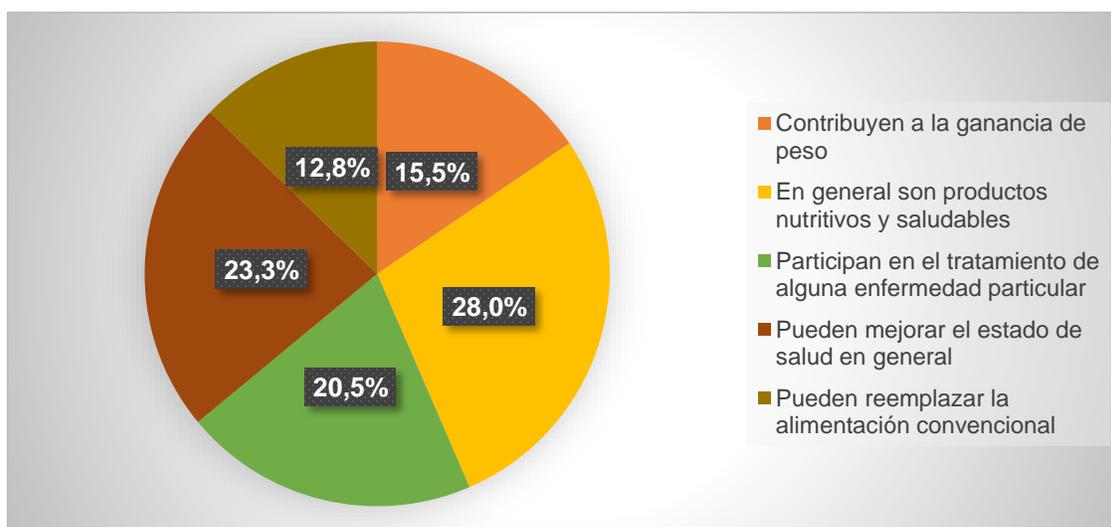
La salud  
es de todos

Minsalud

de plantas solas o en combinación”<sup>36</sup>. En Colombia los suplementos se encuentran reglamentados por el Decreto 3249 de 2016, el Decreto 4857 de 2007, el Decreto 3863 de 2008, el Decreto 272 de 2009 y el Decreto 2474 de 2018. En ese sentido, los APME no podrían pertenecer a esta clasificación teniendo en cuenta que no realizan una adición a la dieta normal, sino que muchas veces deben reemplazar la alimentación convencional y convertirse en la única fuente de nutrientes que puede consumir una persona.

La falta de información acertada por parte de la población general en referencia a los beneficios asociados al consumo de APME también se manifestó en el sondeo aplicado (**Gráfica 3**). La mayor parte (28.0%) de los encuestados considera que el principal beneficio de estos productos es ser “nutritivos y saludables”, seguido de “mejorar el estado de salud en general” (23.3%). Se resalta también su papel para contribuir a la ganancia de peso y reemplazar la alimentación convencional en el 15.5% y 12.8% de los participantes, respectivamente. Con base en estos datos se puede deducir que en el imaginario de la población persiste la idea de que estos productos pueden emplearse como un refuerzo de la alimentación cuando ésta no se consume en su totalidad o cuando se desea aumentar de peso, peso solo una quinta parte de los encuestados (20.5%) señaló la importancia de los APME en el tratamiento de alguna enfermedad, que constituye uno de los elementos principales en su definición.

**Gráfica 3. Principales beneficios asociados al consumo de productos de soporte nutricional, según la percepción de los encuestados.**



Es esencial que los APME siempre estén disponibles para la población objetivo y que sean formulados para ser efectivos y seguros en satisfacer sus necesidades<sup>37</sup>. Como se puede apreciar en la **Gráfica 4**, la mayoría (37.4%) de los participantes de la encuesta respondió que estos productos deberían dirigirse a personas desnutridas o que quieran ganar peso. Llama la atención que la quinta parte (20.7%) de los encuestados considera que cualquier persona podría acceder a estos productos, lo cual refuerza el punto anterior, con respecto a los beneficios asociados al consumo. Solo el 16.0% de los participantes piensa que los productos

<sup>36</sup> Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 3249, 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, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005*. Bogotá.

<sup>37</sup> Food Standards Australia New Zealand. (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes*. Canberra.

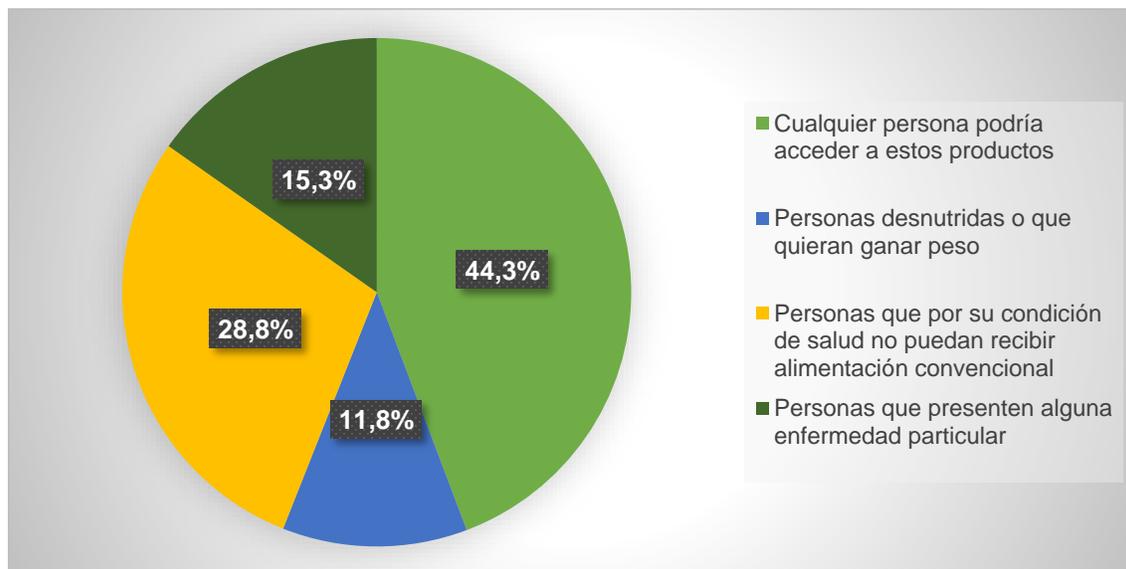


La salud  
es de todos

Minsalud

deberían ser recibidos por personas con alguna enfermedad, mientras que la cuarta parte de la muestra (25.9%) afirma que la población objetivo serían personas que por su condición de salud no pueden recibir alimentación convencional, lo cual se aproxima mucho más a la definición de APME.

**Gráfica 4. Población objetivo de productos de soporte nutricional, según la percepción de los encuestados.**



En resumen, el sondeo aplicado confirmó el planteamiento de que los consumidores desconocen los aspectos más relevantes sobre los APME, lo cual, sumado a la influencia de la publicidad, a la ausencia de prescripción médica para adquirir los productos y al incremento de la oferta en el mercado, estructura la problemática en nuestro país.

- **Libre uso de APME por la población general.**

Muchos productos comercializados como alimentos médicos podrían no clasificar como tal bajo la definición estricta; por ejemplo, productos de nutrición líquida completa no están formulados o promocionados para el manejo dietario de una condición o enfermedad particular, sino que más bien están formulados y comercializados para el uso por parte de la población general como suplementos para la dieta normal o reemplazos de comidas<sup>38</sup>.

La falta de escrutinio en los APME podría generar consecuencias adversas para la salud pública si estos productos presentan declaraciones que no son validadas científicamente, o su etiquetado no especifica la totalidad de la información necesaria para el uso seguro y efectivo del alimento<sup>39</sup>. El uso de algunos APME puede estar contraindicado en ciertos estados de salud, por lo cual es importante que los individuos que presenten dichas condiciones no obtengan inadvertidamente y consuman inapropiadamente los productos<sup>40</sup>.

<sup>38</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.

<sup>39</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.

<sup>40</sup> Food Standards Australia New Zealand. (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes*. Canberra.



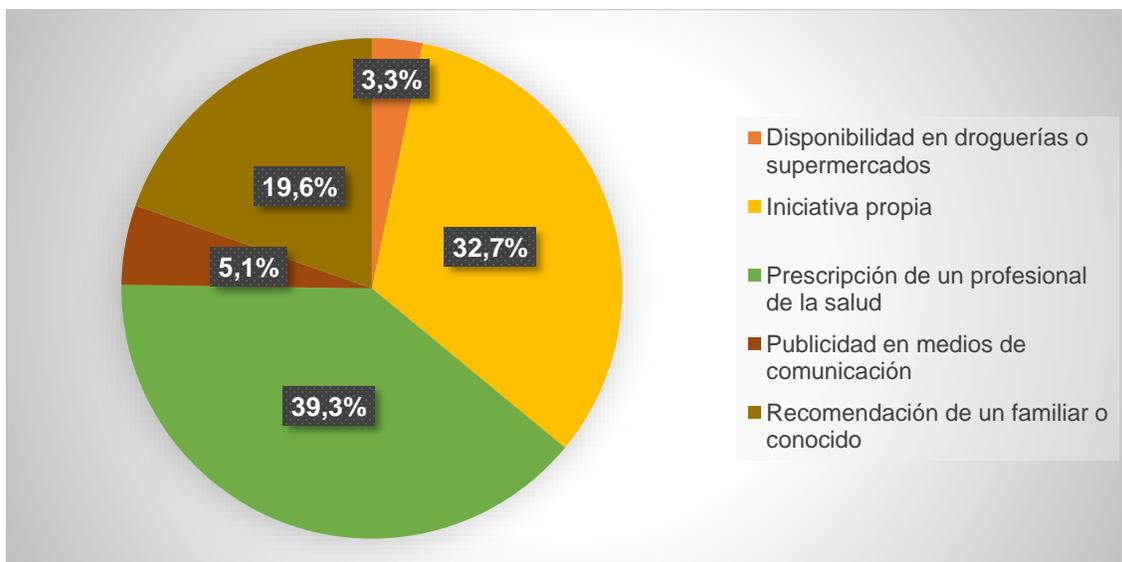
La salud  
es de todos

Minsalud

Aunque cantidades insuficientes de nutrientes particulares podrían no representar un problema de salud cuando son consumidas por personas sanas, podrían resultar consecuencias adversas serias (incluso la muerte) cuando las poblaciones vulnerables consumen estos productos de forma no controlada, incluso por periodos cortos de tiempo<sup>41</sup>.

En la **Gráfica 5** se pueden observar los motivos reportados por los participantes del sondeo para consumir productos de soporte nutricional de marcas reconocidas en el mercado, entre los cuales se destacan la iniciativa propia (32.7%) y la recomendación de un familiar o conocido (19.6%). Llama la atención que la auto prescripción sigue siendo una problemática común entre la población colombiana, lo cual puede llegar a ser nocivo para la salud si se desconocen las indicaciones y posibles efectos adversos; por ejemplo, un diabético que consume una fórmula polimérica completa que no presenta modificación en carbohidratos, se encuentra expuesto a un episodio de hiperglucemia. La recomendación por parte de un familiar o conocido también se considera riesgosa, toda vez que la mayoría de las veces la persona que realiza la sugerencia no cuenta con capacitación suficiente en el tema y desconoce por igual las características de los productos.

**Gráfica 5. Motivos de consumo de productos de soporte nutricional, según la percepción de los encuestados.**



Pasando al sondeo que fue aplicado a otros actores interesados en la temática de APME en Colombia, entre ellos el INVIMA, las EAPB, las IPS, la academia y los gremios de profesionales de la salud, entre otros, el 98.4% de los participantes consideraron que para la población general no es claro el uso de estos productos de soporte nutricional, y un 70.7% considera que se debe restringir su libre venta, por algunos factores como: solo deben venderse con prescripción de un profesional de la salud, pueden conducir a un desequilibrio en la ingesta de nutrientes sobre todo en pacientes con patologías en las cuales se debe controlar el aporte de ciertos macro o micronutrientes, se pueden emplear en cantidades insuficientes o excesivas poniendo en riesgo la salud a largo plazo, pueden reemplazar la alimentación convencional en casos que no sea necesario, pueden inducir interacciones fármaco-nutrientes, los productos no son aptos para todas las personas sino que depende de sus características particulares, los mensajes publicitarios tienden a ser confusos y conducen a uso inadecuado o

<sup>41</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods.



La salud  
es de todos

Minsalud

generan falsas expectativas, las personas pueden descuidar su alimentación por creer que el consumo de cierto producto es suficiente, entre otras.

Por estas razones, el libre uso de APME por parte de la población general se constituye una de las consecuencias principales asociadas a este problema en Colombia.

## 2.2. Identificación de causas

Al igual que las consecuencias, las causas se dividieron en indirectas y directas.

### ***Causas indirectas***

Como causas indirectas se plantearon las estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios y la desactualización en nutrición clínica por parte de los prescriptores, administradores y aseguradores en salud.

- **Estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios.**

En Colombia se han identificado anuncios publicitarios de APME dirigidos a la población general, utilizando diferentes medios como televisión y redes sociales. Adicionalmente, entre las estrategias de mercadeo empleadas para la promoción de los productos se encuentran visitas médicas a profesionales de la salud y oferta de productos en estanterías de farmacias y supermercados. Por otra parte, algunas personas recomiendan la inclusión de ciertos APME dentro de la dieta habitual, ubicándolos al mismo nivel de los suplementos dietarios o de los alimentos dirigidos a personas que practican actividad física.

Aproximadamente un tercio del total de anuncios publicitarios en televisión corresponden a alimentos, y se ha establecido que la publicidad de alimentos estimula el deseo de las personas de comer y las motiva a consumir<sup>42</sup>. En la televisión colombiana circulan anuncios publicitarios relacionados con APME, y a la vez se difunden por medio de redes sociales. Esta publicidad se encuentra dirigida a diferentes grupos de población y en términos generales se resaltan algunos atributos de los productos en relación con su aporte de nutrientes y/o con ciertos beneficios para la salud asociados a su uso; en ninguno de los anuncios se indica la necesidad de supervisión médica en el proceso de consumo.

Se ha encontrado una asociación positiva entre la accesibilidad a cogniciones relacionadas con los alimentos y el deseo informado de comer, estimulado por los anuncios publicitarios de alimentos en televisión<sup>43</sup>. Asimismo, en un estudio cualitativo efectuado para entender las opiniones de las personas con respecto al ambiente de comercialización de alimentos y cómo ésta puede afectar las compras se encontró, por ejemplo, que los adultos perciben que la publicidad (comerciales, cupones y anuncios publicitarios) es el principal factor capaz de generar intención de compra, especialmente entre adolescentes mujeres<sup>44</sup>.

<sup>42</sup> Kemps E, Tiggemann M, Hollitt S. (2014). Exposure to television food advertising primes food-related cognitions and triggers motivation to eat. *Psychology & Health*;29(10):1192-1205.

<sup>43</sup> Kemps E, Tiggemann M, Hollitt S. (2014). Exposure to television food advertising primes food-related cognitions and triggers motivation to eat. *Psychology & Health*;29(10):1192-1205.

<sup>44</sup> Bibeau W, Saksvig B, Gittelsohn J, Williams S, Jones L, Rohm D. (2012). Perceptions of the food marketing environment among African American teen girls and adults. *Appetite*;58(1):396-399.



La salud  
es de todos

Minsalud

Por otra parte, los fabricantes de APME también hacen uso de las redes sociales para la promoción de sus productos, teniendo en cuenta que de esta forma pueden acceder a muchos más consumidores. Una investigación caracterizó la comercialización de alimentos y bebidas a través de Facebook, encontrando que el uso de este tipo de redes sociales masivas incrementa la interacción con el consumidor (por ejemplo, a través de juegos y aplicaciones), lo cual genera un vínculo entre la persona y el producto promocionado, ampliando el alcance y la importancia de los mensajes emitidos<sup>45</sup>. Otra estrategia consiste en el envío de correos electrónicos masivos, en los cuales se resaltan los atributos de los productos y se realiza la invitación a su consumo, incluso de forma personalizada.

En términos generales, los APME se encuentran más disponibles para la población en general porque son ofrecidos en los supermercados, en los mismos estantes de los alimentos convencionales, o en las farmacias junto a medicamentos y suplementos. La ubicación de algunos APME en este tipo de establecimientos facilita el libre acceso a estos productos por parte de los consumidores, quienes pueden incluirlos dentro de sus compras habituales con la idea de mejorar su estado de salud o simplemente realizar un aporte balanceado de nutrientes.

- **Desactualización en nutrición clínica por parte de los prescriptores, administradores y aseguradores en salud.**

Teniendo en cuenta el crecimiento acelerado que ha presentado la industria de APME a nivel internacional y nacional, cada vez se hace más difícil que los profesionales de la salud que participan en el proceso de prescripción de los productos, así como las entidades administradoras y aseguradoras en salud involucradas en la etapa de suministro, puedan mantenerse a la vanguardia y conocer las principales características, indicaciones de uso y efectos sobre la salud de todos los APME disponibles en Colombia, cuyo listado se encuentra en proceso permanente de actualización debido a cambios en la forma de presentación, y modificaciones en el tipo y cantidad de ingredientes, entre otros.

Muchas veces, el conocimiento de la oferta de productos se encuentra restringido a las visitas médicas efectuadas por los fabricantes a ciertos profesionales de la salud de determinadas instituciones. Adicionalmente, esta modalidad de promoción de APME presenta conflicto de intereses, toda vez que el profesional que presenta la información está vinculada al respectivo productor. Por lo tanto, existe preocupación relacionada con que algunas declaraciones realizadas por productos que pretenden ser alimentos médicos no se basen en la ciencia y que los profesionales de la salud que recomiendan el uso de dichos productos estén siendo engañados con respecto al valor de estos<sup>46</sup>.

Además de los riesgos para la salud de los consumidores, las aseguradoras y las agencias gubernamentales para el cuidado de la salud pueden sufrir pérdidas económicas significativas cuando los productos comercializados como alimentos médicos no cumplen las declaraciones que establecen<sup>47</sup>. Para facilitar el manejo de los APME sería ideal que las EPS e IPS contaran dentro de su equipo administrativo con un profesional en Nutrición especializado en el tema, capaz de sortear las diferentes situaciones inherentes a esta dinámica. No obstante, esto no ocurre en la realidad de nuestro país; de hecho, muchas veces el prescriptor de APME no es un nutricionista sino un médico, que, aunque conoce el estado de salud del paciente y posee

<sup>45</sup> Freeman B, Kelly B, Baur L, Chapman K, Chapman S, Gil T, King L. (2014). *American Journal of Public Health*;104(12):e56-e64.

<sup>46</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.

<sup>47</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.



La salud  
es de todos

Minsalud

conceptos básicos sobre soporte nutricional, no siempre dispone de la totalidad de información alusiva a los productos que garantice el proceso de prescripción y suministro de forma oportuna como lo estipula la ley.

En cuanto al sondeo piloto que fue adelantado en consumidores, se analizaron las respuestas provenientes únicamente de los profesionales de la salud (101 personas). Entre ellos, el 53.5% conoce el concepto de APME, y el 46.5% restante no, lo cual no se esperaría, teniendo en cuenta que se encuentran más familiarizados con estas temáticas en comparación con la población general. Con respecto a la categoría de clasificación, 47.5% de la muestra los considera complementos, mientras que otro 47.5% los clasifica como suplementos, lo cual indica que en muchos casos no es claro su aporte nutricional. En referencia al principal beneficio asociado al consumo prima la participación en el tratamiento de alguna enfermedad particular (44.6%), seguido de la contribución a la ganancia de peso (19.8%), la mejoría en el estado de salud general (18.8%) y el hecho de ser productos nutritivos y saludables (11.9%); esta información refleja que no todos los profesionales de la salud se encuentran capacitados en temas de nutrición clínica. Por último, aunque el 35.6% de la muestra afirma que estos productos se encuentran dirigidos a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, 30.7% piensa que deben dirigirse a personas que presentan una enfermedad particular y 13.9% a personas desnutridas o que quieran ganar peso; sin embargo, no se esperaría que la quinta parte (19.8%) de los profesionales de la salud considere que cualquier persona podría acceder a estos productos, porcentaje muy similar al observado en las respuestas recibidas por parte de la población general.

Pasando al sondeo que fue aplicado a otros, se encontró que el 78.0% identificaba el concepto de alimentos para propósitos médicos especiales. De manera similar al hallazgo en el sondeo de consumidores, la mayoría (30.9%) de los encuestados clasifica estos productos como suplementos, seguido de complementos (20.3%), medicamentos (17.1%) y alimentos (10.6%); también reportaron otras categorías (21.1%) como fórmulas de nutrición enteral, nutracéuticos, productos nutricionales terapéuticos, APME dependiendo de la vía de administración, o incluso, que podían pertenecer indistintamente a la categoría de complementos o suplementos. De forma alarmante se encuentra que en este sector de la población aún no hay claridad en la definición de suplementos y las diferencias que existen entre estos productos y los APME. Asimismo, cerca de la mitad de los participantes en este sondeo reportó que el principal beneficio asociado a estos productos es participar en el tratamiento de alguna enfermedad particular, a lo cual siguió mejorar el estado de salud en general (34.1%), reemplazar la alimentación convencional (6.5%), y contribuir a la ganancia de peso o ser productos nutritivos y saludables (4.9% cada uno).

Con base en la información anterior, se identifica la necesidad de realizar capacitaciones continuas en temas de nutrición clínica entre los profesionales de la salud que posean el rol de prescriptores, así como entre los miembros de los equipos administrativos de las entidades administradoras y aseguradoras en salud, con el fin de llenar los vacíos que muchas veces se encuentran en torno a los APME, para que sean utilizados de forma adecuada, y en últimas, no generen riesgos para la salud de los beneficiarios.

### **Causas directas**

Una de las causas directas es la asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, indicaciones de uso y costos. También se identifica la ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado en el tema.



La salud  
es de todos

Minsalud

- **Asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, indicaciones de uso y costos.**

Como el desarrollo de alimentos y su comercialización se dirige cada vez a categorías específicas de consumidores (por ejemplo, alimentos fortificados para niños, alimentos fortificados para el sistema inmune), se puede pensar que muchos productos en el mercado actual están siendo desarrollados para ciertos grupos de población con necesidades nutricionales específicas<sup>48</sup>, y no podrían abordarse como alimentos convencionales.

Hasta el momento, los APME se encuentran sujetos a los mismos requisitos de etiquetado nutricional y de declaración de propiedades nutricionales y de salud que los demás alimentos<sup>49</sup>; no obstante, la formulación y uso especializado de los APME frecuentemente dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos<sup>50</sup>. Esto crea una paradoja, pues en la práctica, están siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales, con el agravante que los APME están dirigidos a una población con condiciones particulares de salud<sup>51</sup>.

Retomando los resultados del sondeo presentados en el punto de *Desconocimiento de la información relacionada con los APME por parte de los consumidores*, estos ignoran la definición, composición nutricional, indicaciones de uso, efectos benéficos y posibles riesgos para la salud asociados al consumo, de los diferentes productos disponibles en el mercado nacional, situación que los sitúa en una posición de desventaja frente a los fabricantes de APME, quienes además de contar con toda la información relacionada, tienen autonomía en la fijación de precios de venta. La población no solo se encuentra expuesta al riesgo de presentar efectos adversos asociados al consumo inadecuado de APME, sino también, a la posibilidad de pagar un alto costo por un producto que muchas veces no requiere, o que no va a ejercer el efecto esperado según las expectativas generadas por los factores previamente descritos.

En el sondeo aplicado a la industria, aunque el 100% de los participantes refiere conocer el concepto de APME, en la pregunta *Según su criterio, ¿en cuál categoría piensa que se podrían ubicar los alimentos para propósitos médicos especiales?*, el 67.4% de los participantes considera que corresponden a alimentos, mientras que 13.0% los clasifica como suplementos, 8.7% como complementos y 2.2% como medicamentos; también se manifiestan otras categorías de clasificación como alimentos terapéuticos y nutracéuticos. Estas diferencias de criterio no se esperarían, teniendo en cuenta que las empresas fabricantes de APME manejan información más detallada sobre estos productos.

En este mismo sondeo, en cuanto al principal beneficio asociado al consumo, la mayoría seleccionó la participación en el tratamiento de alguna enfermedad particular (80.4%), seguido de mejorar el estado de salud en general (13.0%). El 97.8% de los encuestados indicó que los APME pueden tener más de un uso; no obstante, al explorar las razones de esta respuesta, se encontraron respuestas contradictorias. Por ejemplo, refirieron que se pueden emplear de forma previa al entrenamiento o como snack; para nutrición enteral o como suplementación oral; para mejorar el estado de salud general o con fines terapéuticos; para el tratamiento de una enfermedad o para ganancia de peso; pueden tener múltiples beneficios sobre el estado nutricional; para

<sup>48</sup> European Commission. (2011). *Commission Staff Working Paper, Impact Assessment Accompanying the document, Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes*. Brussels.

<sup>49</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.

<sup>50</sup> Food Standards Australia New Zealand. (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes*. Canberra.

<sup>51</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.



La salud  
es de todos

Minsalud

reemplazar la alimentación convencional o para coadyuvar en el tratamiento de patologías específicas como soporte nutricional. Algunas de estas premisas están por fuera del alcance de la definición de APME.

- **Ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado en el tema.**

Como una de las causas principales del problema de APME en Colombia se identifica que las personas pueden acceder a este tipo de productos sin contar con una fórmula médica o con una prescripción por parte de un profesional de la salud que garantice un consumo supervisado acorde a las necesidades individuales. En el sondeo a consumidores se indagó sobre el consumo de algún producto de soporte nutricional disponible en el mercado, encontrando que el **52.0%** de la muestra había consumido o consume actualmente estos productos, mientras que el 48.0% restante respondió negativamente.

Como se había presentado en la **Gráfica 4**, aunque la disponibilidad en droguerías o supermercados y la publicidad en medios de comunicación no son las causas principales (3.3% y 5.1%, respectivamente) de consumo, vale la pena destacar su participación en la generación de intención de compra. Cabe resaltar que menos de la mitad (**39.3%**) de los encuestados reporta como motivo de consumo la prescripción de un profesional de la salud, que en comparación con la sumatoria de las demás causas (60.7%) es una cifra preocupante, teniendo en cuenta que en la definición de APME se precisa la necesidad de supervisión médica durante el consumo de los productos.

Al repetir la pregunta, esta vez enfocada al consumo por parte de un familiar o conocido cercano, la cifra de consumo previo o actual de productos de soporte nutricional incrementó a **84.0%**, lo cual demuestra que es un tema más cercano a la población general de lo que se podría pensar. Hubo diferencias entre las causas de consumo por parte de familiares, en relación con los motivos reportados a nivel personal: prescripción de un profesional de la salud (64.3%), recomendación de un familiar o conocido (15.8%), iniciativa propia (13.1%), publicidad en medios de comunicación (4.8%) y disponibilidad en droguerías y supermercados (2.1%). Estos resultados difieren de los del sondeo aplicado a la industria, en el cual el 93.5% de los participantes refirió que el principal motivo de uso de APME en Colombia es la prescripción de un profesional de la salud, seguido de publicidad en medios de comunicación (4.3%) y otro, como que la persona reconoce una necesidad nutricional y decide adquirir determinado producto; esta percepción puede deberse a que las empresas fabricantes de APME acompañan de forma directa a las instituciones prestadoras de salud en el ámbito hospitalario y ambulatorio, donde se requiere de la prescripción de estas tecnologías a través de la plataforma MIPRES, pero la observación no se podría extrapolar a la población general.

Al indagar sobre el tipo de población que debería acceder a este tipo de productos, la mayoría de representantes de las empresas fabricantes de APME señaló a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional (67.4%), seguidas de personas que presenten alguna enfermedad particular (23.9%); un 8.7% de los encuestados considera que cualquier persona podría acceder a los APME. Es de anotar que el Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria Farmacéutica considera que estos productos deberían dirigirse a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, lo cual, en términos prácticos, no involucra a personas sanas ni a la población general.

En referencia al sondeo aplicado a otros actores, aunque casi la totalidad de las personas que respondieron este sondeo trabajan en el área de la salud, solo la mitad considera que el principal motivo de uso de APME es la prescripción de un profesional de la salud, mientras que el 27.6% atribuye su utilización a la publicidad en medios de comunicación, 10.6% a la recomendación de un familiar o conocido, 4.1% a la iniciativa propia y



La salud  
es de todos

Minsalud

3.3% a la disponibilidad en droguerías o supermercados. Este resultado confirma la percepción de los consumidores en cuanto a la ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado, lo cual puede conducir a problemas en su uso.

### 2.3. Identificación del problema central

Con el ánimo de complementar el análisis efectuado, se indagó a la industria cuáles son las principales barreras identificadas en el uso de APME en Colombia, ante lo cual se recibió una o varias respuestas por parte de cada participante, como se puede apreciar en la **Gráfica 6**. En primer lugar se reportó el desconocimiento en nutrición y/o en el proceso de prescripción, seguido de las dificultades en el proceso de direccionamiento, suministro y/o recobro de APME, y de las dificultades en el otorgamiento de registros sanitarios o evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) del INVIMA. Con una frecuencia ligeramente menor se reportaron dificultades o ausencia de legislación, desconocimiento sobre las indicaciones de uso, solicitud de estudios propios del producto, ausencia de guías o protocolos de manejo clínico y otras barreras, como efecto de la publicidad, falta de educación por parte de los usuarios y dificultades en el uso de productos importados. Muchos de estos aspectos coinciden con los ítems desarrollados a lo largo de este documento; no obstante, en ausencia de regulación específica para estos productos en Colombia, los criterios técnicos para el otorgamiento de registros sanitarios constituyen el principal referente que deben cumplir los APME.

**Gráfica 6. Principales barreras asociadas al uso de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a la industria.**





La salud  
es de todos

Minsalud

Dentro del procedimiento se ha establecido la revisión de nuevos registros por parte de la SEABA, un grupo interdisciplinario de profesionales que evalúan diferentes aspectos de cada formulación buscando en primera medida evitar los riesgos para la salud de los consumidores, por lo cual, en el caso de las formulaciones mixtas es indispensable contar con estudios clínicos propios que evalúen el efecto real sobre la salud dependiendo de la forma en que se encuentra cada nutriente y el grado de interacción entre ellos. Por otra parte, las instituciones y profesionales de la salud cuentan con la autonomía para definir sus propias guías o protocolos de manejo clínico, o adaptar aquellas que se encuentran validadas internacionalmente. Por último, las dificultades en el proceso de prescripción, direccionamiento, suministro y cobro o recobro de tecnologías en salud no financiadas con recursos UPC constituyen limitaciones de la plataforma de MIPRES que paulatinamente se han ido solucionando a través de capacitaciones, asistencias técnicas e implementación de actualizaciones en el aplicativo por parte de la Oficina de Tecnología y Comunicaciones (OTIC) del Ministerio de Salud y Protección Social.

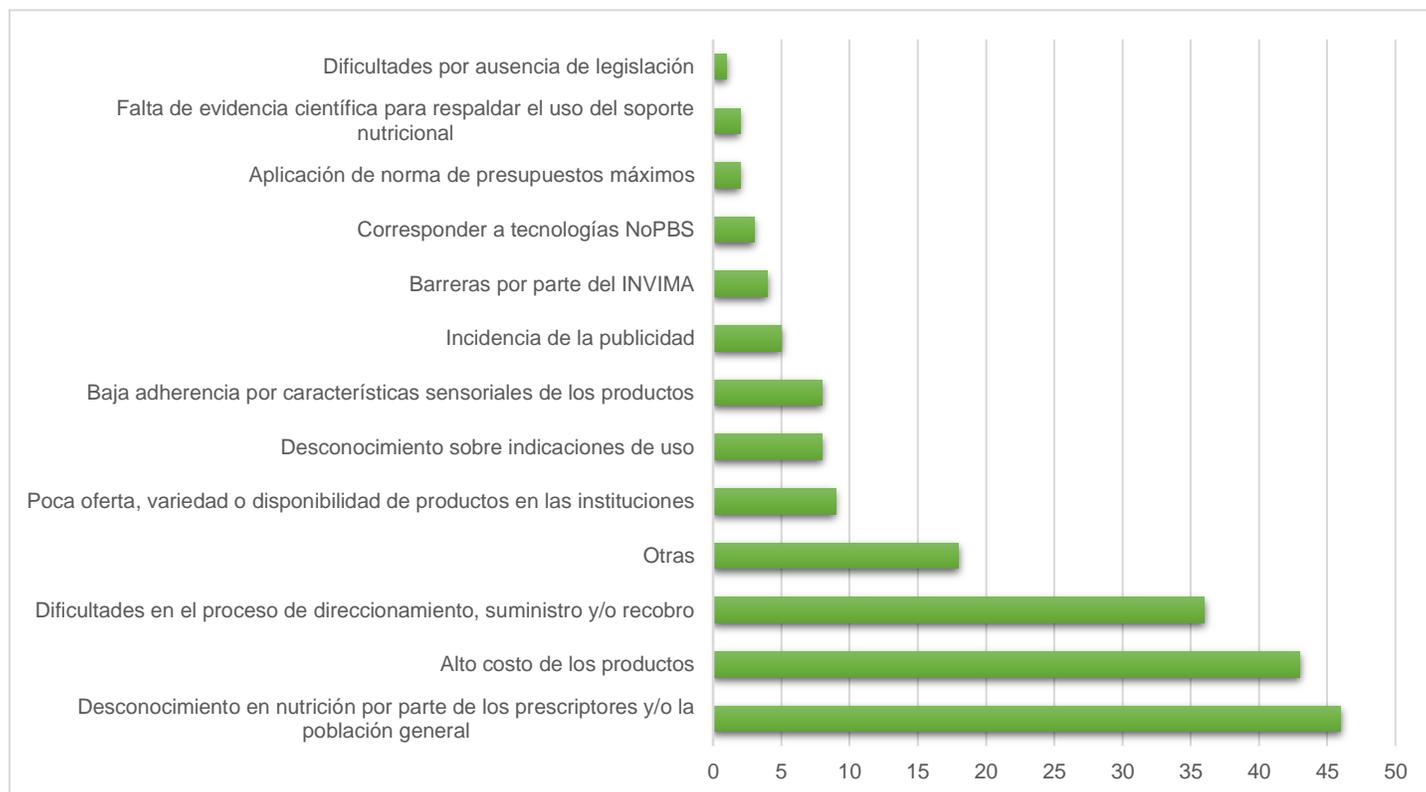
Analizando esta misma variable en el sondeo aplicado a otros actores, la barrera principal que se identificó fue el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores y/o la población general, seguido del alto costo de los productos y dificultades en el proceso de direccionamiento, suministro y/o recobro, como se observa en la **Gráfica 7**. En menor medida los encuestados señalaron el desconocimiento sobre las indicaciones de uso, la baja adherencia por características sensoriales de los productos, la incidencia de la publicidad, barreras por parte del INVIMA, corresponder a tecnologías NoPBS, la aplicación de la reciente norma sobre presupuestos máximos, la falta de evidencia científica para respaldar el uso del soporte nutricional y las dificultades por ausencia de legislación. Entre otras barreras reportadas se encuentra la falta de seguimiento a los pacientes en el ámbito ambulatorio, la imposibilidad de prescripción por parte del profesional en Nutrición sin orden médica y el desconocimiento en temas de soporte nutricional por parte de éstos últimos, la falta de claridad en rótulos nutricionales, la baja tolerancia o el inadecuado uso de los productos por parte de los pacientes, la interferencia de otras personas en el criterio profesional, el desconocimiento de los riesgos de desnutrición hospitalaria, la falta de objetividad y conflicto de intereses al realizar la prescripción de productos, entre otras.



La salud  
es de todos

Minsalud

Gráfica 7. Principales barreras asociadas al uso de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados.



La mayoría de los factores enunciados en el párrafo anterior ya se había abordado en este análisis de impacto normativo; para explorar un poco más a profundidad las respuestas, se indagó a los participantes sobre las posibles causas de las barreras identificadas, las cuales hacen referencia a trámites administrativos, costo-efectividad de los productos, interferencia de la publicidad, conflictos de intereses, monopolio de empresas fabricantes de APME y altos costos de los productos, entre otras que amplían el espectro del problema.

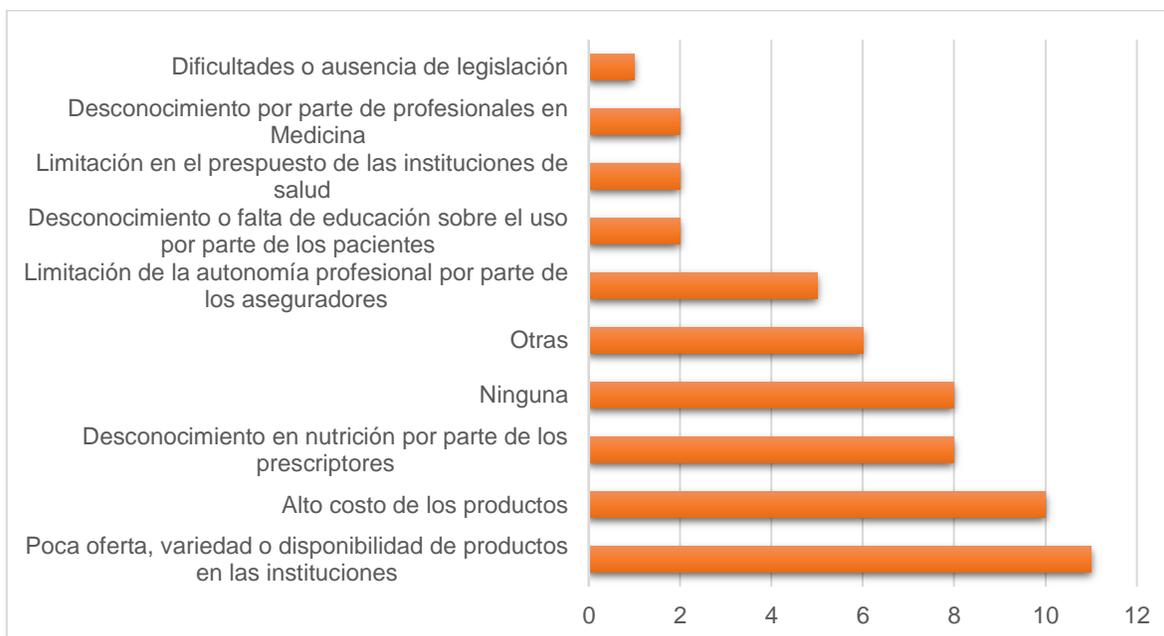
Teniendo en cuenta que los participantes del sondeo dirigido a otros actores cumplen diferentes roles alrededor de la utilización de APME en Colombia, se buscó discriminar la percepción de las barreras según la actividad desempeñada. Se realizó la pregunta específica *Si en su quehacer realiza prescripción de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, para lo cual se obtuvieron los resultados que se presentan en la **Gráfica 8**, luego de eliminar respuestas que no se enmarcaban en esta actividad por estar vinculadas al direccionamiento, suministro, auditoría y/o cobro de estas tecnologías en salud; sin embargo, se observa que se sigue presentando confusión entre las diferentes etapas del proceso de interés.



La salud  
es de todos

Minsalud

Gráfica 8. Principales barreras asociadas a la prescripción de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados.



La principal barrera en la **prescripción** reportada por los encuestados fue la poca disponibilidad de APME en las instituciones prestadoras de salud, seguido del alto costo de estos productos y el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores. Con menor frecuencia se señaló la limitación de la autonomía profesional por parte de las aseguradoras y la limitación en el presupuesto de las instituciones de salud, lo cual es alarmante, teniendo en cuenta que la Resolución 1885 de 2018 especifica que *“En ningún caso las EPS, las EOC y las IPS podrán seleccionar de manera discrecional los profesionales de la salud que realizarán la prescripción, ni podrán restringir la autonomía de los mismos”*<sup>52</sup>. En menor medida se manifestó el desconocimiento o falta de educación sobre el uso por parte de los pacientes y de los profesionales en Medicina, y las dificultades o ausencia de legislación. Otras barreras de prescripción incluyen información parcial en la publicidad de los APME, conflictos de intereses, falta de evidencia científica sobre la efectividad de los productos y poca adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

Con respecto a la pregunta *Si en su quehacer realiza suministro de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, se destacó como barrera para el **suministro** la poca variedad y/o limitación en el stock de productos, seguido del tiempo de autorización por parte de la aseguradora y el alto costo para la adquisición de APME por parte de los pacientes o el cobro de cuota moderadora para el suministro, como se observa en la **Gráfica 9**. Otras apreciaciones fueron diferencias entre el criterio médico y el de la junta de profesionales, tiempo de consulta insuficiente para realizar valoración y prescripción, falta de datos antropométricos o nutricionales dentro de las prescripciones que permitan una mayor justificación, e incluso, suplantación de usuarios en la plataforma MIPRES, entre otras.

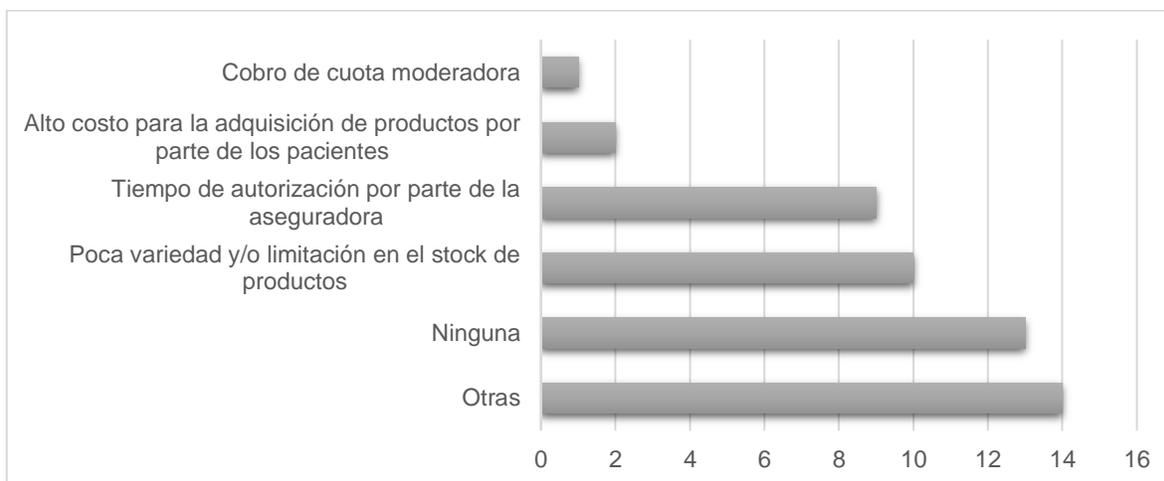
<sup>52</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 1885 de 2018, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.



La salud  
es de todos

Minsalud

Gráfica 9. Principales barreras asociadas al suministro de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados.



Llama la atención que se sigan reportando numerosas dificultades para el uso de la plataforma MIPRES, y que algunas aseguradoras persistan utilizando el concepto de autorización y de Comité Técnico Científico (CTC), toda vez que uno de los objetivos primarios de la creación del aplicativo fue eliminar este trámite administrativo para garantizar un suministro oportuno de las tecnologías en salud requeridas por los pacientes. Por otra parte, la suplantación se encuentra prohibida dentro de MIPRES según lo estipulado en la Resolución 1885 de 2018:

*“El usuario y la clave de acceso al aplicativo es personal e intransferible y tanto la información registrada, como los procesos informáticos realizados en esta tienen plena validez jurídica, debiendo usarse con responsabilidad y bajo principios éticos por parte de todos los actores. La asignación del nivel de acceso a la información estará supeditada a las competencias de cada entidad. el uso irresponsable de la clave dará lugar a las investigaciones y sanciones por parte de las autoridades competentes”<sup>53</sup>.*

Ante la pregunta *Si en su quehacer realiza cobro/recobro de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, encabezando la lista de barreras para el **cobro/recobro** se encontró la negación de pago de los productos por parte de la aseguradora, seguido de generación de glosas y/o cartera morosa, inadecuada auditoría por parte de la aseguradora, alto costo de los productos, desconocimiento en el proceso de recobro y/o facturación, falta de claridad cuando no se entregan los productos y limitación en el presupuesto de las instituciones de salud, como se indica en la **Gráfica 10**.

<sup>53</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 1885 de 2018, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.



Gráfica 10. Principales barreras asociadas al cobro/recobro de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados.



Por último, se indagó *Si en su quehacer realiza inspección, vigilancia y control de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?*, ante lo cual los encuestados respondieron que las barreras para la **inspección, vigilancia y control** son los vacíos técnicos para realizar los estudios a los productos, la ausencia de grupos de soporte nutricional que lideren el proceso, la falta de instrumentos legales para la verificación, el inadecuado seguimiento a los pacientes, las dificultades en el rotulado nutricional y las situaciones de fraude, entre otras.

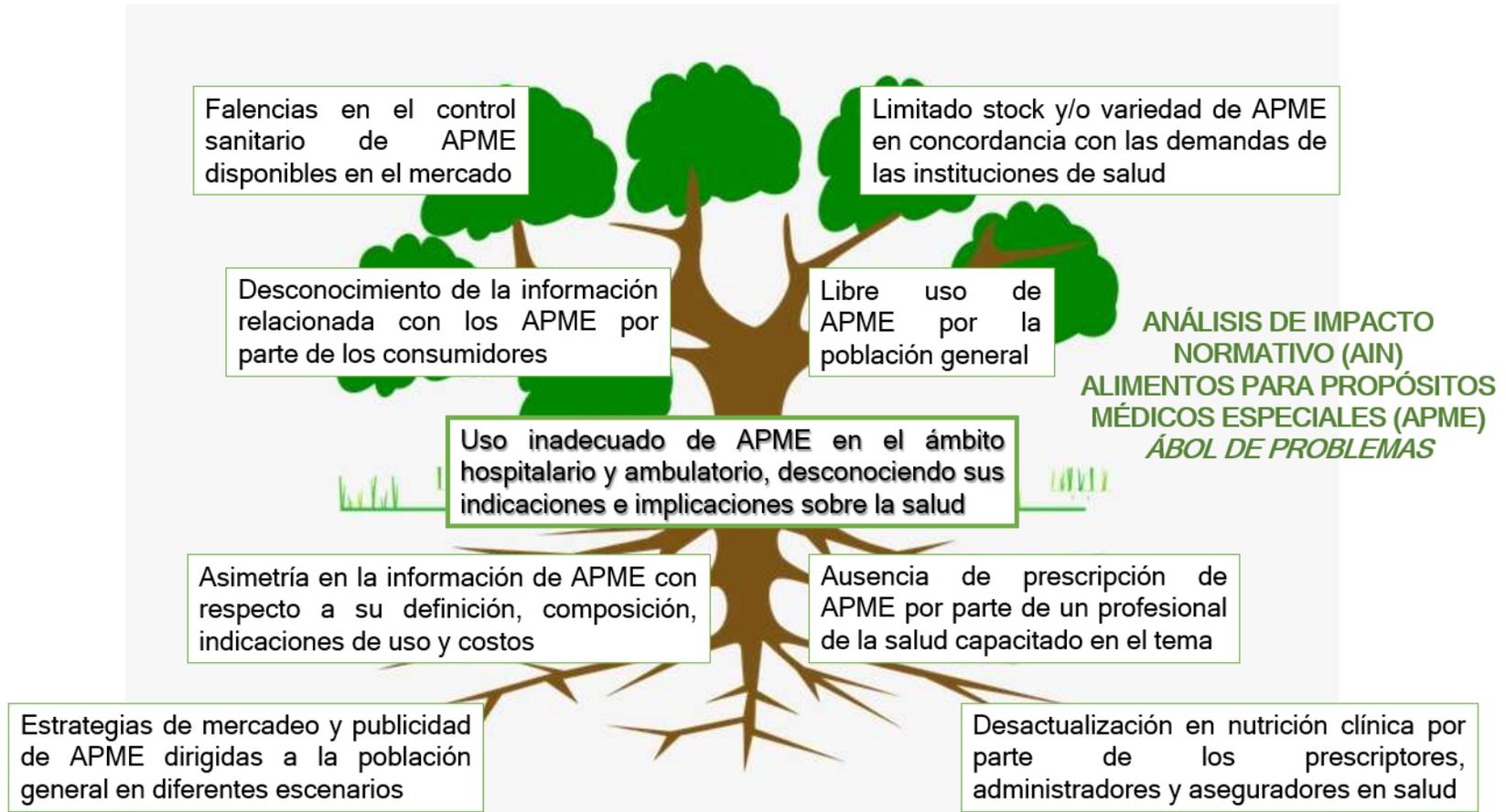
Teniendo en cuenta la información presentada anteriormente, se identifica como problemática central en el tema de estos productos en Colombia, el **uso inadecuado de APME en el ámbito hospitalario y ambulatorio, desconociendo sus indicaciones e implicaciones sobre la salud**. La **Imagen 1** corresponde al **árbol de problemas**, en el cual se resumen las casusas, consecuencias y problema central.



La salud es de todos

Minsalud

Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia.





La salud  
es de todos

Minsalud

## 2.4. Identificación de actores y grupos interesados

En el **Cuadro 2** se puede observar el resumen de actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, ya sea porque se encuentran afectados actualmente, o porque se pueden afectar potencialmente en el futuro, especificando el sector al que pertenecen y su nivel de participación.

**Cuadro 2. Actores y grupos interesados en la problemática de APME en Colombia, discriminando su nivel de conocimiento y de participación en el tema.**

Sector	Actores y grupos interesados	Nivel de participación
Público	Ministerio de Salud y Protección Social	Alto
	Departamento Nacional de Planeación	Medio
	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Bajo
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Alto
	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Alto
Privado	Empresas fabricantes de APME	Alto
	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)	Alto
	Academia (Instituciones de educación superior)	Bajo
	Gremios de profesionales de la salud	Bajo
	Entidades Promotoras de Salud (EPS) y Entidades Obligadas a Compensar (EOC)	Alto
	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)	Alto
Sociedad civil	Consumidores	Medio



## Literatura Consultada

1. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). (2018). *Descripción de las Prescripciones realizadas a través de MIPRES Enero a diciembre 2017*. Bogotá.
2. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). (2019). *Descripción de las prescripciones realizadas a través de MIPRES 2018*. Bogotá.
3. Australian Government, Federal Register of Legislation. (2015). Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 2.9.5 – *Food for special medical purposes*.
4. Bibeau W, Saksvig B, Gittelsohn J, Williams S, Jones L, Rohm D. (2012). Perceptions of the food marketing environment among African American teen girls and adults. *Appetite*;58(1):396–399.
5. CODEX ALIMENTARIUS. (1985). *CODEX STAN 146, Norma del CODEX para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*.
6. CODEX ALIMENTARIUS. (1991). *CODEX STAN 180, Norma del CODEX para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*.
7. Comisión Nacional de Alimentos de Argentina. (2017). *Res. Conj. N°10-E, Capítulo XVII, Alimentos de régimen o dietéticos*.
8. Congreso de Colombia. (2011). *Ley 1438, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
9. Congreso de la República. (2015). *Ley Estatutaria 1571 de 2015, Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
10. Consejo Nacional de Política Económica y Social, República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación. (2014). *Documento Conpes 3816, Mejora normativa: Análisis de impacto*. Bogotá.
11. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). *21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods*.
12. European Commission. (2011). *Commission Staff Working Paper, Impact Assessment Accompanying the document, Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes*. Brussels.
13. Food and Drug Administration. (2012). *Title 21 - Food and Drugs, Chapter I - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services (Continued), Subchapter B - Food for Human Consumption, Part 101 - Food Labeling, Subpart A - General Provisions, Section 101.9 - Nutrition labeling of food*.
14. Food Standards Australia New Zealand. (2012). *Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes*. Canberra.
15. Freeman B, Kelly B, Baur L, Chapman K, Chapman S, Gil T, King L. (2014). *American Journal of Public Health*;104(12):e56-e64.
16. Government of Canada, Food and Drug Regulations. (1978). *Regulations Respecting Food and Drugs, Part B Foods, Division 24, Foods for Special Dietary Use, Section B.24.001*.
17. Kemps E, Tiggemann M, Hollitt S. (2014). Exposure to television food advertising primes food-related cognitions and triggers motivation to eat. *Psychology & Health*;29(10):1192-1205.
18. 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.



La salud  
es de todos

Minsalud

19. Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 3249, 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, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005*. Bogotá.
20. Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). *Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*. Bogotá.
21. Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 1885, Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones*. Bogotá.
22. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3512 de 2019, Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)*. Bogotá.
23. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3512, Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)*. Bogotá.
24. Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Resolución 205, Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo*. Bogotá.
25. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). (2009). *Regulatory Impact Analysis – A Tool for Policy Coherence*.
26. Savino P. (2014). Legislación de los alimentos con propósitos médicos especiales, APME. *Medicina (Bogotá)*;36(4):364-375.
27. South African Government, Ministry of Health. (1972). *Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act No. 54, Regulations relating to the labelling of foods for special medical purposes*.
28. The Commission of the European Communities. (1999). *Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes*.
29. Wiggins AKA, Grantham A, Anderson GH (2019). Optimizing foods for special dietary use in Canada: key outcomes and recommendations from a tripartite workshop. *Appl Physiol Nutr Metab*;44(11):1258-1265.