

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	: Solicitud de Sentencia de Unificación Jurisprudencial.

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, acorde a las estipulaciones del artículo 271 de la Ley 1437 de 2012, la **SOLICITUD DE SENTENCIA DE UNIFICACIÓN JURISPRUDENCIAL POR LA NECESIDAD DE PRECISAR EL ALCANCE DE LA JURISPRUDENCIA DEL CONSEJO DE ESTADO**, dentro del proceso de la referencia.

PETICIÓN

Se solicita al Honorable Consejo de Estado que asuma el conocimiento del presente asunto para la expedición de una sentencia de unificación jurisprudencial por la necesidad de precisar el alcance de la jurisprudencia del Consejo de Estado, en relación con la Clasificación Arancelaria de los alimentos **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.**

EXPOSICIÓN SOBRE LAS CIRCUNSTANCIAS QUE IMPONEN EL CONOCIMIENTO DEL PROCESO EN SENTENCIA DE UNIFICACIÓN POR EL CONSEJO DE ESTADO

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 MENCIONADAS 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 transcritas, 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 transcritas 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

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

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 1993 y 2 numeral 1 del Decreto 1290 de 1994.
- 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 1° 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 arrojadas 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

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

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.

EXPOSICIÓN SOBRE LAS 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?

SOBRE EL ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS EN QUE SE BASA LA SOLICITUD

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 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.*

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.

Para mejor proveer, allego el **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, ya que en la sesión ordinaria del 26/02/2015 de su SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, el INVIMA conceptuó **negando a las mercancías bajo análisis en el presente medio de control** el registro como *Alimentos con Propósitos Médicos Específicos (APME)*, por no tener dichas mercancías esa naturaleza.

Transcribo los apartes que esta defensa considera pertinentes, del siguiente tenor:

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 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.

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

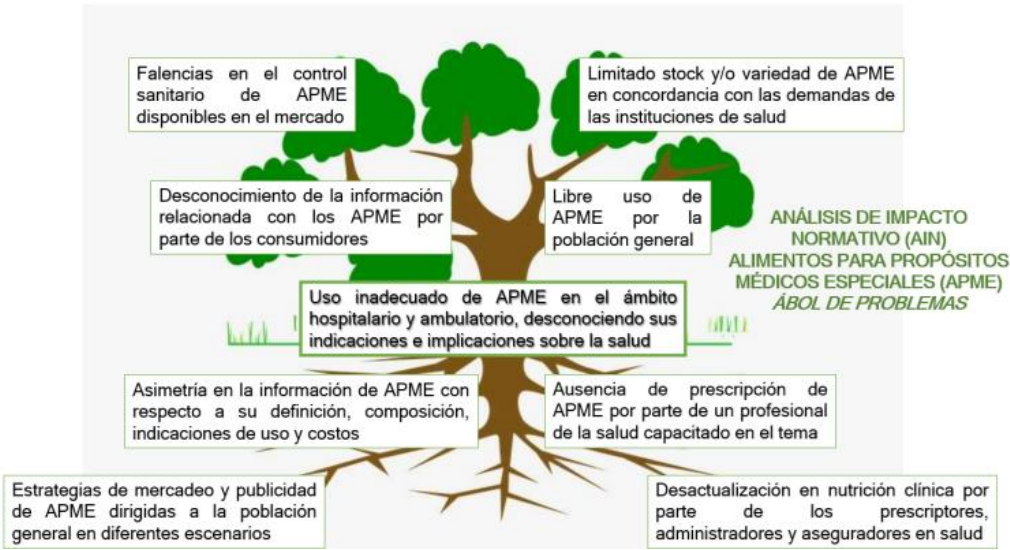
Formule su petición, queja, sugerencia o reclamo en el Sistema PQSR de la DIAN

(...)

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.



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

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

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

y en los buzones electrónicos institucional notificacionesjudicialesdian@dian.gov.co y personal institucional 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.

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.

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
4. 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

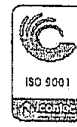
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Ing. Luz Indira Cotoño Díaz
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

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: 2918700

Bogotá, D.C., 28 de agosto de 2014
WW: INVIMA.gov.co



3

8

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. Rosaldo 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

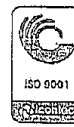
3.1. PRODUCTOS DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL

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
Correa 680 N° 17-17/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



73

3

1

3

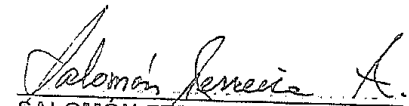
2

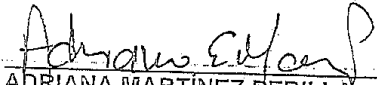
CONCEPTO: Revisados los antecedentes y conceptos emitidos, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, aclaran que los productos actualmente registrados como medicamentos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran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

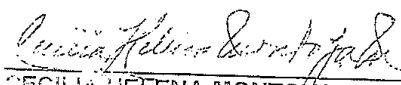
Al ser el Ministerio de Salud y de la Protección Social, el ente competente, las Salas recomiendan que se reglamente respecto al manejo de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

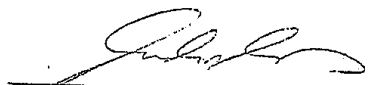
Siendo las 10:00 a.m. del día 28 de Agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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

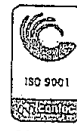

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEAB Comisión Revisora


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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948708

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





11
#2
15

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 Lilliana 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
Carrera 10 No. 41/26
PBX: 0940700

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



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 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.

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 Ilc, 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 RSIA12160014 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



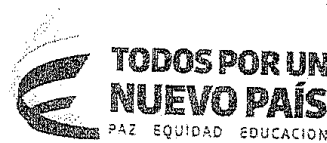
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

4/2/15

--	--



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 RSIA03113813 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 16 N° 64/22
P.BX. 2948780

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 73411 - 1



C3-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 Díaz Urueña

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 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.

CONSIDERACIONES

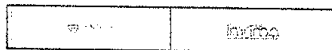
Se reconoce el Advantame como edulcorante no calórico en FDA, UE y EFSA.

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 10 N.º 54/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





13
40
\$

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.

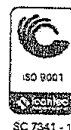
La Sala considera que el empleo de almidón de papa, almidón de maíz y celulosa en quesos, puede conllevar a un cambio en la naturaleza del producto, de acuerdo a las cantidades empleadas en su fabricación.

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



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

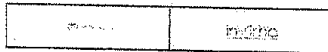
Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto con relación al factor de conversión para fibra.

3.4. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de ~~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 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





14
39
15

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° 44723
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 2010/01/13 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 N.º 44/22
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 54/26
PBK-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



La salud
es de todos

Minsalud

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*”¹.

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 nutrientes².

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 paciente³, 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 pacientes⁴.

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*”⁵. 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*”⁶.

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

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

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

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

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

⁶ 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”⁷. 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”⁸*. 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”⁹*, 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 2015¹⁰, 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

⁷ 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.

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

⁹ 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.

¹⁰ 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”¹¹.

Los productos para nutrición que se encuentran financiados con recursos de la UPC son¹²:

- *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.*

¹¹ 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.

¹² 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 domiciliar 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)¹³. 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”¹⁴:

- 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 fin¹⁵.
- 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 2020¹⁶.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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”¹⁷. 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”¹⁸. 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”¹⁹. 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

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

¹⁸ 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.

¹⁹ 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”²⁰. 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”²¹. 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”²². 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”²³. 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.

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

²¹ 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.

²² 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.

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



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”²⁴. 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.

País/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

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.



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

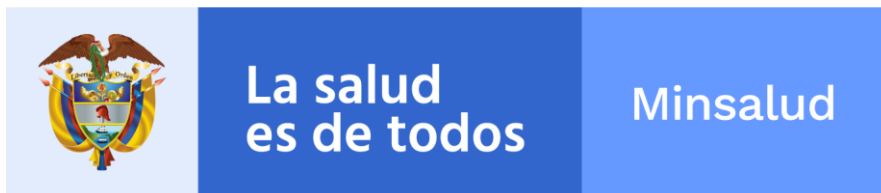
El sondeo estuvo abierto entre el 27 de abril y el 16 de julio de 2020, y fue respondido por **400 personas** (62.5% mujeres y 37.5% hombres) con una edad promedio de **30±12 años** (44.5% entre 30 y 60 años, 40.5% entre 18 y 30 años, 12.3% menores de 18 años y 2.8% mayores de 60 años), entre las cuales **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**



(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 intensivo²⁵.

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 médicos²⁶.

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 Unidos²⁷. 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 médica²⁸.

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.

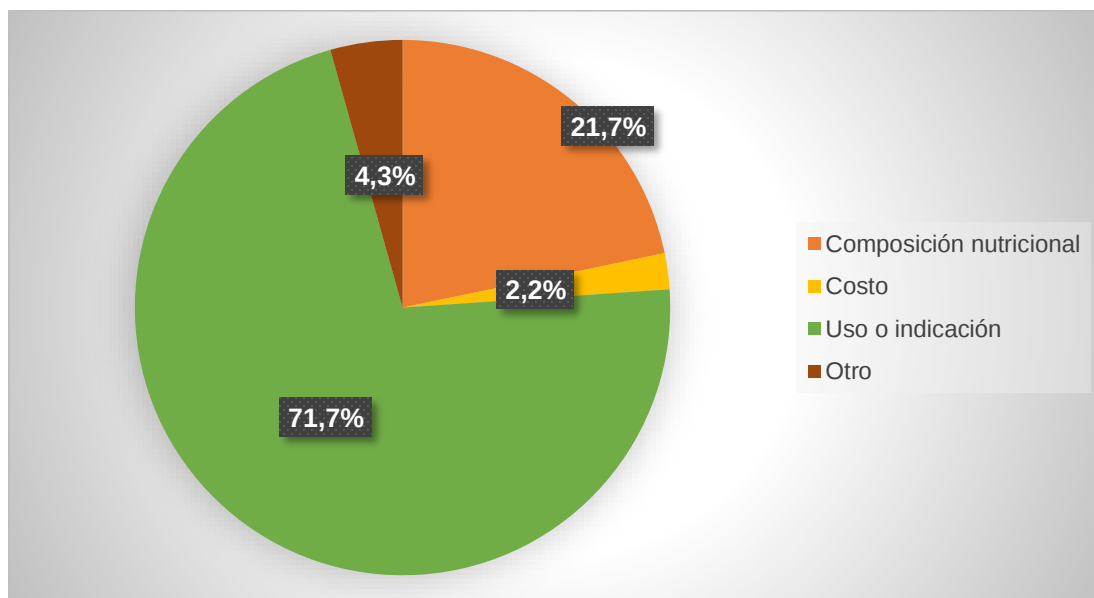
²⁵ Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., *Regulation of Medical Foods*.

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

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

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

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 etiqueta²⁹.

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

²⁹ 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*”³⁰. 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*”³¹.

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*”³². 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*”³³. 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 registro³⁴. 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

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² 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.

³³ 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.

³⁴ 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.



La salud
es de todos

Minsalud

Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)³⁵; 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.

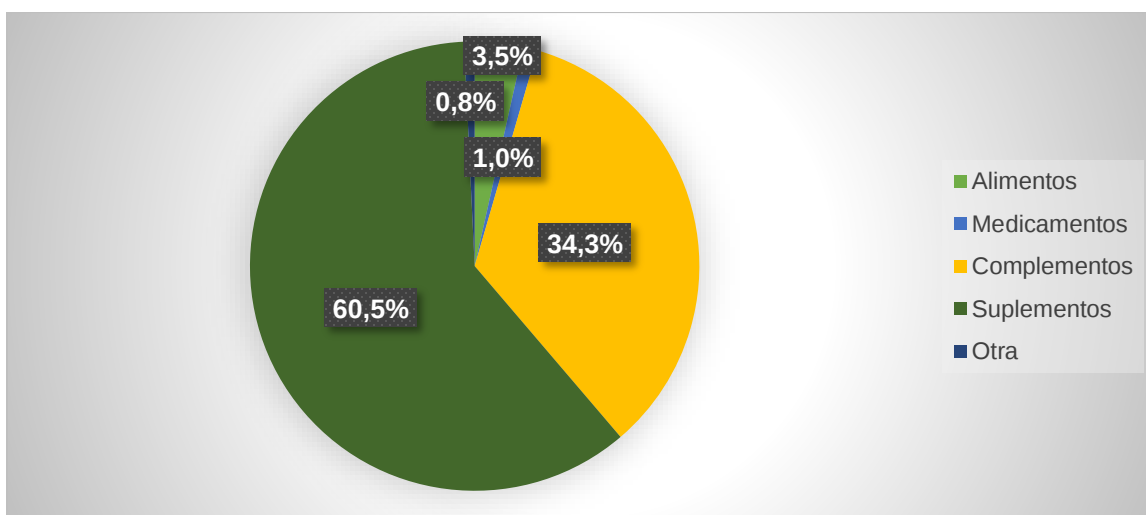
Consecuencias directas

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*”

³⁵ 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.



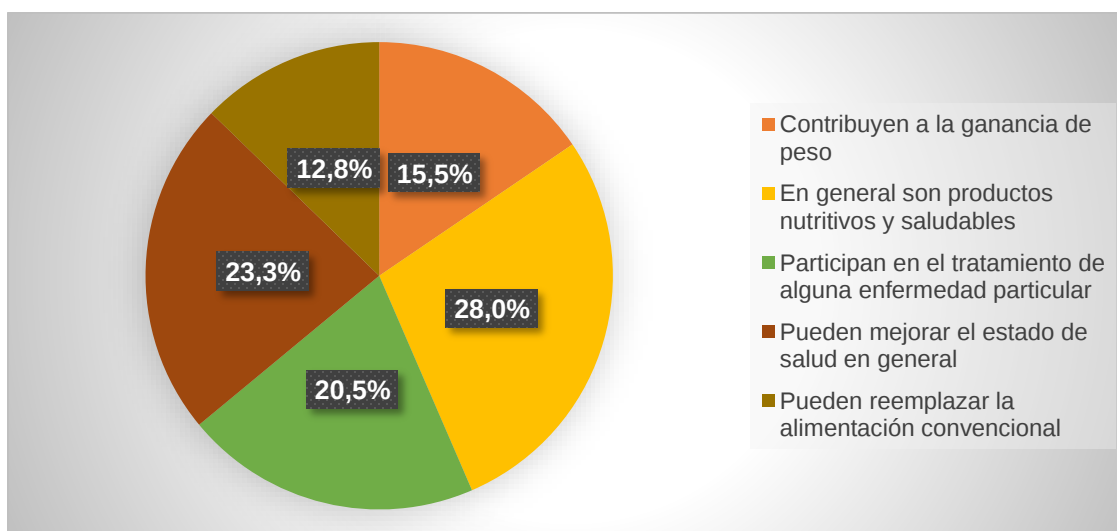
La salud
es de todos

Minsalud

de plantas solas o en combinación”³⁶. 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 necesidades³⁷. 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

³⁶ 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.

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

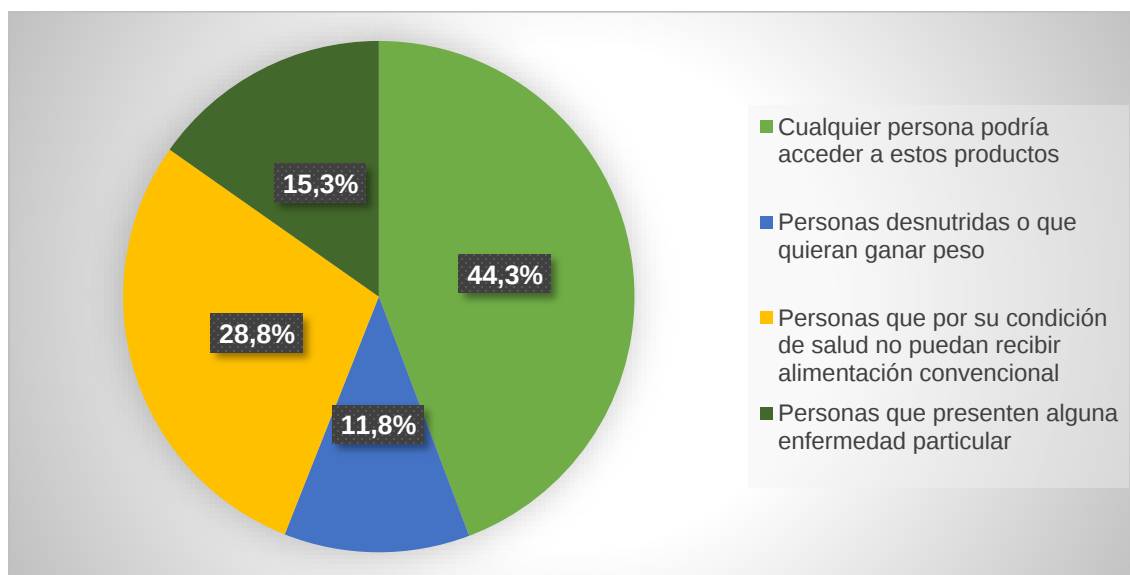


La salud
es de todos

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 comidas³⁸.

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 alimento³⁹. 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 productos⁴⁰.

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

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

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



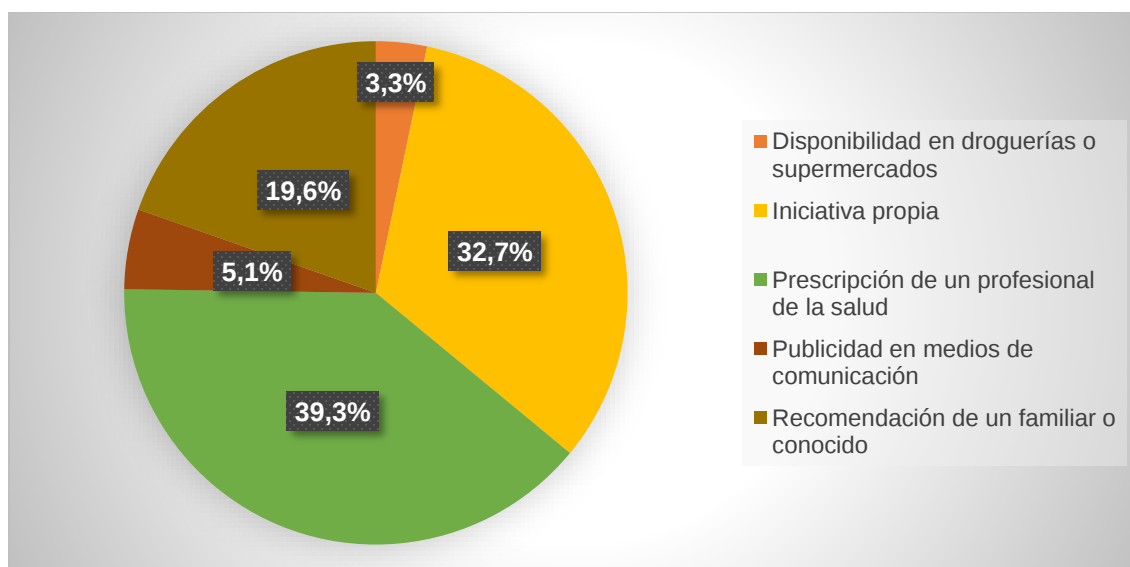
La salud
es de todos

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 tiempo⁴¹.

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

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

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 consumir⁴². 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 televisión⁴³. 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 mujeres⁴⁴.

⁴² 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.

⁴³ 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.

⁴⁴ 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 emitidos⁴⁵. 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 estos⁴⁶.

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 establecen⁴⁷. 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

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

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

⁴⁷ 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 esperaba, 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 esperaba 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 específicas⁴⁸, 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 alimentos⁴⁹; no obstante, la formulación y uso especializado de los APME frecuentemente dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos⁵⁰. 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 salud⁵¹.

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

⁴⁸ 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.

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

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

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

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.

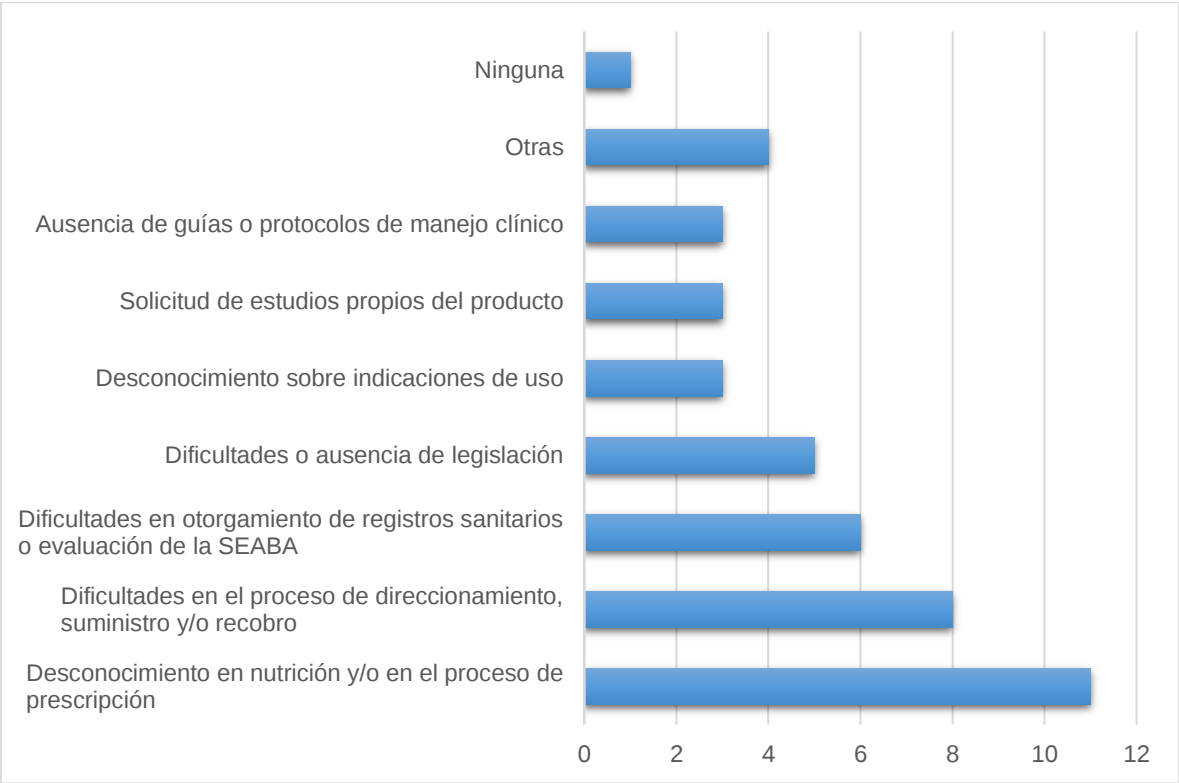
En referencia al sondeo aplicado a otros actores, aunque casi la totalidad de las personas que respondieron este sondeo trabajan en el área de la salud, solo la mitad considera que el principal motivo de uso de APME es la prescripción de un profesional de la salud, mientras que el 27.6% atribuye su utilización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

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 desarrolladas 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

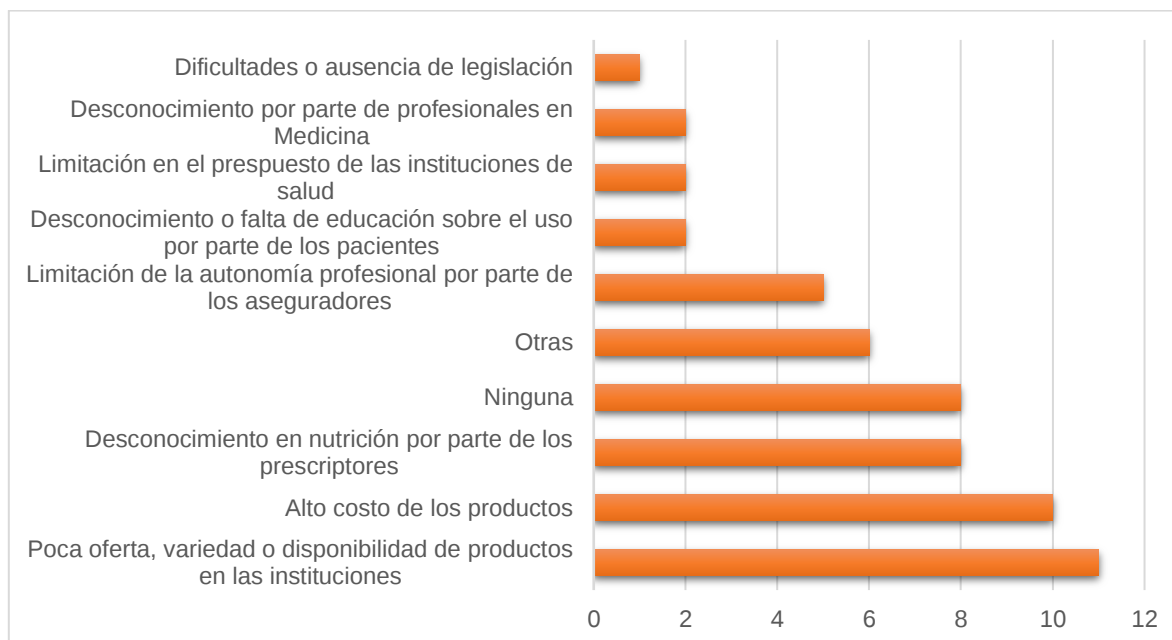
Gráfica 7. Principales barreras asociadas al uso de APME en Colombia, identificadas en el sondeo aplicado a otros actores interesados.



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.

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

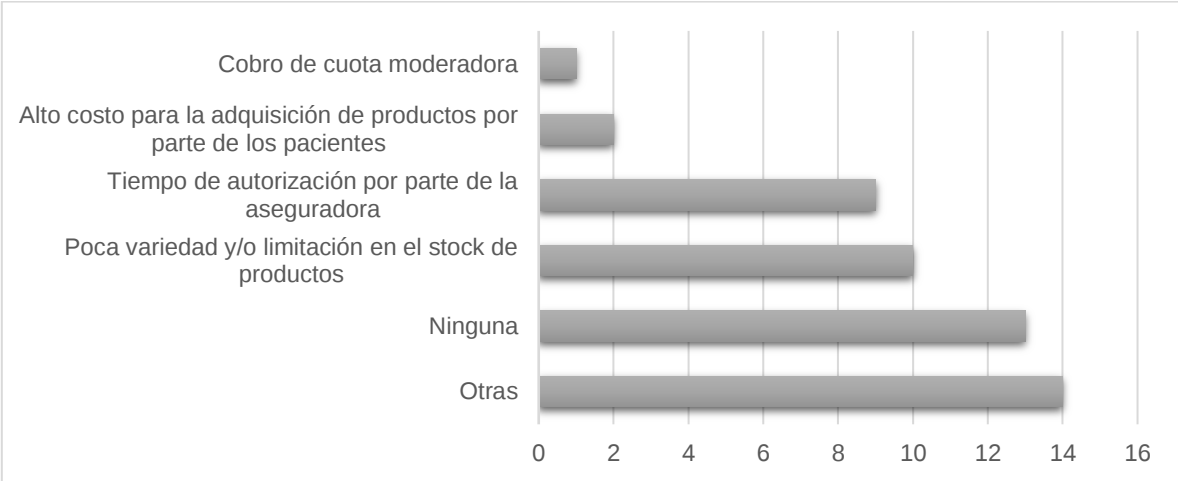


La principal barrera en la **prescripción** reportada por los encuestados fue la poca disponibilidad de APME en las instituciones prestadoras de salud, seguido del alto costo de estos productos y el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores. Con menor frecuencia se señaló la limitación 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”*⁵². 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.

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



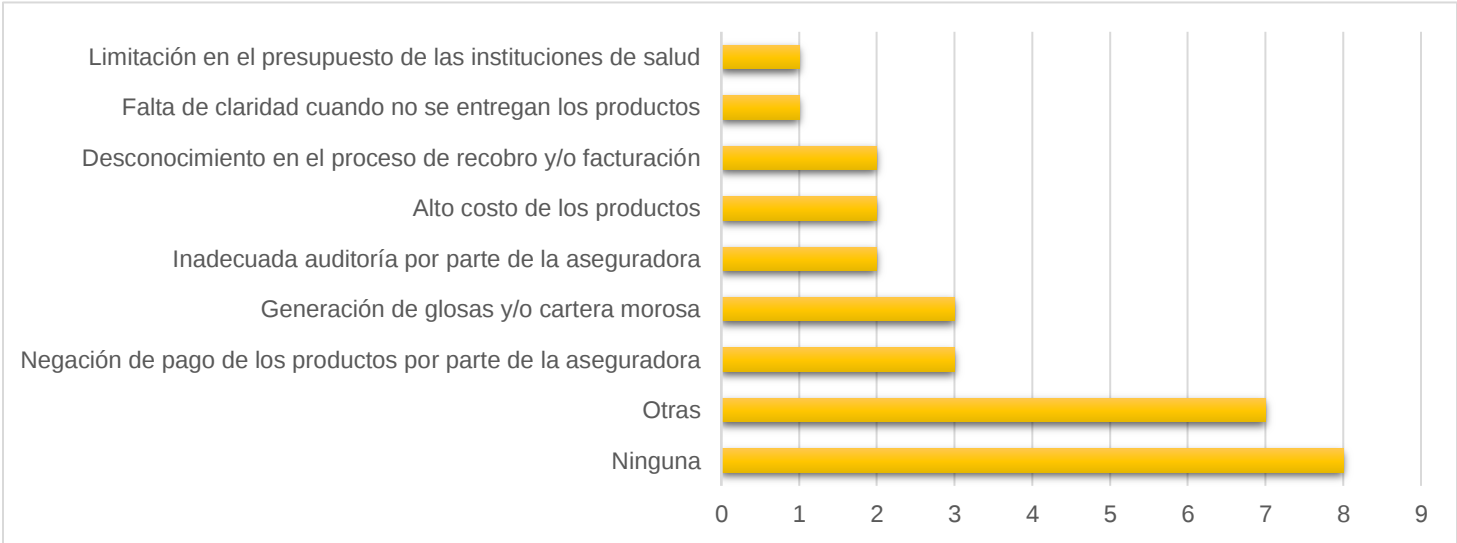
Llama la atención que se sigan reportando numerosas dificultades para el uso de la plataforma MIPRES, y que algunas aseguradoras persistan utilizando el concepto de autorización y de Comité Técnico Científico (CTC), toda vez que uno de los objetivos primarios de la creación del aplicativo fue eliminar 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”⁵³.

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**.

⁵³ 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.

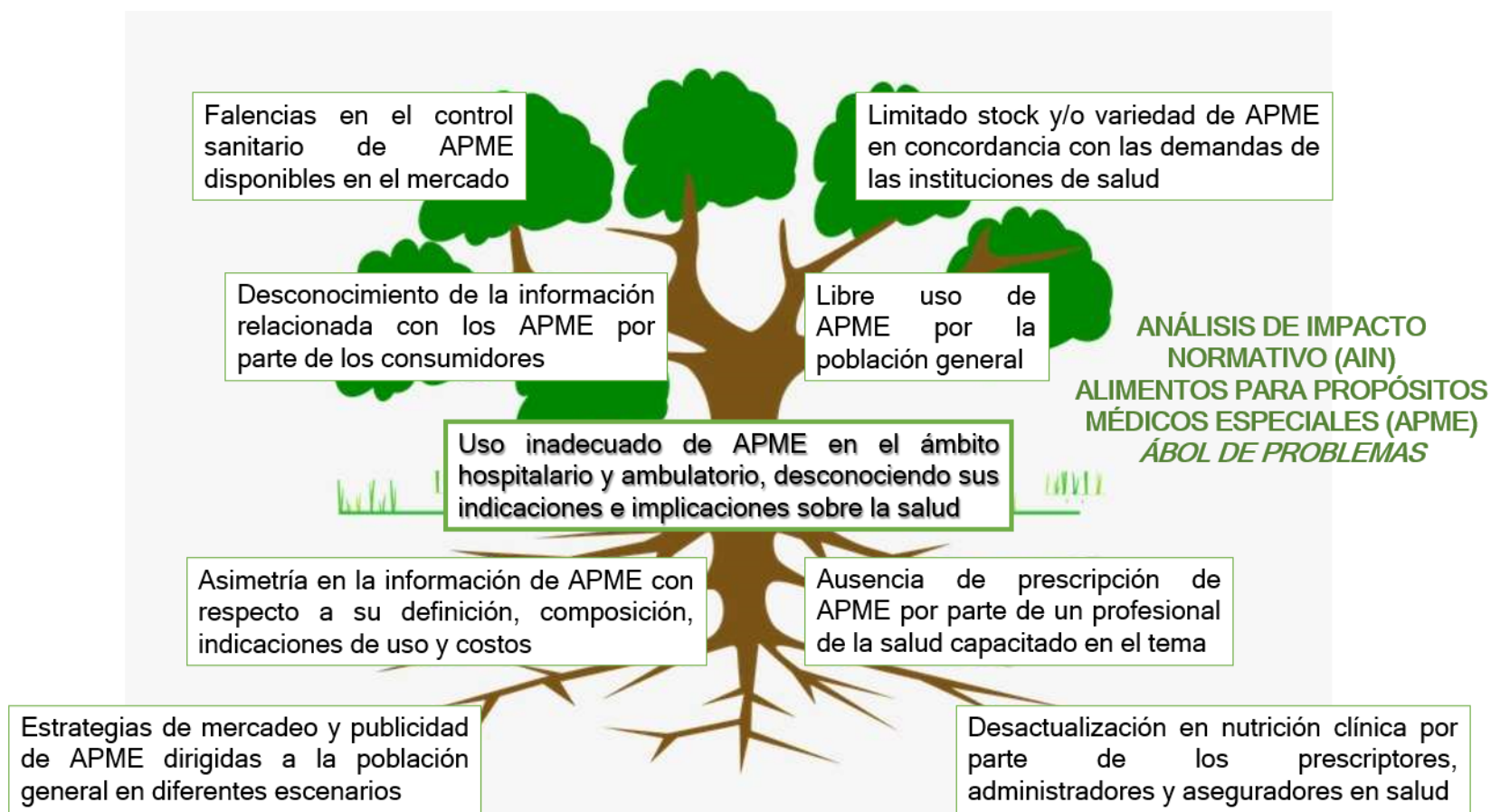
Teniendo en cuenta la información presentada anteriormente, se identifica como problemática central en el tema de estos productos en Colombia, el **uso inadecuado de APME en el ámbito hospitalario y ambulatorio, desconociendo sus indicaciones e implicaciones sobre la salud**. La **Imagen 1** corresponde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



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.